



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΑΘΗΝΑ
11 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 1983

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΥΛΛΟΥ
3

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΝΟΜΟΙ

1315. Κύρωση της Συμβάσεως 80/26 'Οκτωβρίου 1973 του Συμβουλίου της Εύρωπης για τη μεταφορά των ανθρωπίνων σορών μεταξύ των Κρατών Μελών του. 1
1316. Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του 'Εθνικού 'Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), της 'Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.), της Κρατικής Φαρμακοπομπής (Κ.Φ.) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις. 2

ΝΟΜΟΙ

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 1315

Κύρωση της Συμβάσεως 80/26 'Οκτωβρίου 1973 του Συμβουλίου της Εύρωπης για τη μεταφορά των ανθρωπίνων σορών μεταξύ των Κρατών Μελών του.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Κυρούμεν και εκδίδομεν τον κατωτέρω υπό της Βουλής, ψηφισθέντα νόμον:

Άρθρο μόνο.

Κυρώνεται και έχει την ισχύ που όριζει το άρθρο 28 παρ. 1 του Συντάγματος ή Σύμβαση 80/26 'Οκτωβρίου 1973 του Συμβουλίου της Εύρωπης για τη μεταφορά των ανθρωπίνων σορών μεταξύ των Κρατών μελών του, που υπογράφηκε στις 11 Φεβρουαρίου 1982 στην έδρα του Συμβουλίου της οποίας το κείμενο σε πρωτότυπο στη Γαλλική γλώσσα και σε 'Ελληνική μετάφραση έχει ως εξής:

ACCORD SUR LE TRANSFERT DES CORPS DES PERSONNES DECEDEES

STRASBOURG, 26.X.1973

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, signataires du présent Accord,

Considérant la nécessité de simplifier les formalités relatives au transfert international des corps des personnes décédées;

Tenant compte du fait que le transfert du corps d'une personne décédée ne crée aucun risque sur le plan sanitaire, même si le décès est dû à une maladie transmissible, lorsque des mesures appropriées sont

prises, en particulier en ce qui concerne l'étanchéité du cercueil,

Sont convenus de ce qui suit :

Article 1.

1. Les Parties Contractantes appliqueront, dans les relations entre, elles, les dispositions du présent Accord.

2. Aux fins du présent Accord, on entend par transfert de corps le transport international de corps de personnes décédées de l'Etat de départ vers l'Etat de destination; l'Etat de départ est celui où le transfert a commencé ou, dans le cas d'un corps exhumé, celui où a eu lieu l'inhumation, l'Etat de destination est celui où le corps devra être inhumé ou incinéré après le transport.

3. Le présent Accord ne s'applique pas au transport international de cendres.

Article 2.

1. Les dispositions du présent Accord constituent les conditions maximales exigibles pour l'expédition du corps d'une personne décédée ainsi que pour le transit ou l'admission de celui-ci sur le territoire d'une des Parties Contractantes.

2. Les Parties Contractantes restent libres d'accorder des facilités plus grandes par application soit d'accords bilatéraux, soit de décisions prises d'un commun accord dans des cas d'espèce, notamment lorsqu'il s'agit de transfert entre régions frontalières.

Pour l'application de tels accords et décisions dans des cas d'espèce, le consentement de tous les Etats intéressés sera requis.

Article 3.

1. Tout corps d'une personne décédée doit être accompagné, au cours du transfert international, d'un document spécial dénommé «laissez-passer mortuaire», délivré par l'autorité compétente de l'Etat de départ.

2. Le laissez-passer doit reproduire au moins les données figurant dans le modèle annexé au présent Accord; il doit être libellé dans la langue officielle ou dans l'une des langues officielles de l'Etat dans lequel il est délivré et dans l'une des langues officielles du Conseil de l'Europe.

Article 4.

A l'exception des documents prévus par les conventions et accords internationaux relatifs aux transports en général, ou les conventions ou arrangements futurs sur le transfert des corps des personnes décédées, il n'est pas exigé par l'Etat de destination ni par l'Etat de transit d'autres pièces que le laissez-passer mortuaire.

Article 5.

Le laissez-passer est délivré par l'autorité compétente visée à l'Article 8 du présent Accord après que celle-ci se soit assurée que :

(a) les formalités médicales, sanitaires, administratives et légales exigées pour le transfert des corps des personnes décédées, et, le cas échéant, pour l'inhumation et l'exhumation, en vigueur dans l'Etat de départ, ont été remplies;

(b) le corps est placé dans un cercueil dont les caractéristiques sont conformes à celles définies aux articles 6 et 7 du présent Accord;

(c) le cercueil ne contient que le corps de la personne mentionnée dans le laissez-passer et les objets personnels destinés à être inhumés ou incinérés avec le corps.

Article 6.

1. Le cercueil doit être étanche; il doit également contenir une matière absorbante. Si les autorités compétentes de l'Etat de départ l'estiment nécessaire, le cercueil doit être muni d'un appareil épurateur destiné à égaliser la pression intérieure et extérieure. Il doit être constitué :

(i) soit d'un cercueil extérieur en bois dont l'épaisseur des parois ne doit pas être inférieure à 20 mm et d'un cercueil intérieur en zinc soigneusement soudé ou en toute autre matière autodestructible;

(ii) soit d'un seul cercueil en bois dont l'épaisseur des parois ne doit pas être inférieure à 30 mm, doublé intérieurement d'une feuille de zinc ou de toute autre matière autodestructible.

2. Si le décès est dû à une maladie contagieuse, le corps lui-même sera enveloppé dans un linceul imbibé d'une solution antiseptique.

3. Sans préjudice des dispositions des paragraphes 1 et 2 du présent article, le cercueil doit comporter, lorsque le transfert est effectué par la voie aérienne, un appareil épurateur ou, à défaut, présenter des garanties de résistance reconnues comme suffisantes par l'autorité compétente de l'Etat de départ.

Article 7.

Lorsque le cercueil est transporté comme fret ordinaire, il doit être placé dans un emballage n'ayant pas l'apparence d'un cercueil et sur lequel on indiquera qu'il doit être manipulé avec précaution.

Article 8.

Toute Partie Contractante communiquera au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe la désignation de l'autorité compétente mentionnée à l'article 3, paragraphe 1, à l'article 5 et à l'article 6, paragraphes 1 et 3 du présent Accord.

Article 9.

Si un transfert concerne un Etat tiers qui est Partie à l'Arrangement de Berlin sur le transfert des corps du 10 février 1937, tout Etat Contractant au présent Accord peut demander à un autre Etat Contractant de prendre les mesures nécessaires pour permettre au premier de ces Etats Contractants de satisfaire à ses obligations aux termes de l'Arrangement de Berlin.

Article 10.

1. Le présent Accord est ouvert à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe qui peuvent y devenir Parties par :

(a) la signature sans réserve de ratification ou d'acceptation;

(b) la signature sous réserve de ratification ou d'acceptation, suivie de ratification ou d'acceptation.

2. Les instruments de ratification ou d'acceptation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 11.

1. Le présent Accord entrera en vigueur un mois après la date à laquelle trois Etats membres du Conseil seront devenus Parties à l'Accord conformément aux dispositions de l'article 10.

2. Pour tout Etat membre qui le signera ultérieurement sans réserve de ratification ou d'acceptation ou le ratifiera ou l'acceptera, l'Accord entrera en vigueur un mois après la date de la signature ou du dépôt de l'instrument de ratification ou d'acceptation.

Article 12.

1. Après l'entrée en vigueur du présent Accord, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra inviter tout Etat non membre du Conseil à adhérer au présent Accord.

2. L'adhésion s'effectuera par le dépôt, près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, d'un instrument d'adhésion qui prendra effet un mois après la date de son dépôt.

Article 13.

1. Toute Partie Contractante peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion, désigner le ou les territoires auxquels s'appliquera le présent Accord.

2. Toute Partie Contractante peut, au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion, ou à tout autre moment par la suite, étendre l'application du présent Accord par déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler.

3. Toute déclaration faite en vertu du paragraphe précédent pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, aux conditions prévues par l'article 14 du présent Accord.

Article 14.

1. Le présent Accord demeurera en vigueur sans limitation de durée.

2. Toute Partie Contractante pourra, en ce qui la concerne, dénoncer le présent Accord en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

3. La dénonciation prendra effet six mois après la date de la réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 15.

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil et à tout Etat ayant adhéré au présent Accord :

(a) toute signature sans réserve de ratification ou d'acceptation;

(b) toute signature sous réserve de ratification ou d'acceptation;

(c) le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion;

(d) toute date d'entrée en vigueur du présent Accord conformément à son article 11;

(e) toute déclaration reçue en application des dispositions des paragraphes 2 et 3 de l'article 13;

(f) toute notification reçue en application des dispositions de l'article 14 et la date à laquelle la dénonciation prendra effet;

(g) toute communication qui lui sera adressée en vertu de l'article 8.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Accord.

Fait à Strasbourg, le 26 octobre 1973, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats signataires et adhérents.

ANNEXE

LAISSEZ-PASSER MORTUAIRE

Ce laissez-passer est délivré conformément aux termes de l'Accord sur le transfert des corps des personnes décédées, notamment des articles 3 et 5¹.

Il autorise le transfert du corps de :
Nom et prénom de la personne décédée

décédé (e) le à
Indiquer la cause du décès (si possible) ' et '

à l'âge de ans
Date et lieu de naissance (si possible)

Le corps doit être transporté
..... (moyen de transport)

de (lieu de départ)
par (itinéraire)

à (destination)
Le transfert de ce corps ayant été autorisé toutes les autorités des Etats sur le territoire desquels le transport doit avoir lieu sont invitées à la laisser passer librement.

Fait à, le
Signature de l'autorité Cachet officiel de
compétente l'autorité compétente

1. Le texte des articles 3 et 5 de l'Accord devra figurer au verso du laissez-passer.

2. Indiquer la cause du décès, soit en français ou en anglais, soit en utilisant le code chiffré de l'O.M.S. de la classification internationale des maladies.

3. Si la cause du décès n'est pas donnée, pour des motifs ayant trait au secret professionnel, un certificat indiquant la cause du décès doit être placé sous enveloppe scellée, accompagner le corps au cours du transport et être présenté à l'autorité compétente dans l'Etat de destination. L'enveloppe scellée, qui comportera une indication extérieure permettant son identification, sera solidement fixée au laissez-passer. Sinon, le laissez-passer doit indiquer si la personne est décédée de mort naturelle et d'une maladie non contagieuse. Si ce n'est pas le cas, les circonstances du décès ou la nature de la maladie contagieuse doivent être indiquées.

ΣΥΜΒΑΣΗ

Για τη μεταφορά σορών.
Στρασβούργο 26.10.1973.

Τα Κράτη-Μέλη του Συμβουλίου της Εύρωπης, που υπογράφουν τη σύμβαση αυτή.

Επειδή θεωρήσαν απαραίτητη την απλοποίηση των διαδικασιών που αφορούν τη διεθνή μεταφορά νεκρών.

Ελαβαν υπ' όψη ότι η μεταφορά ενός νεκρού σώματος δεν προκαλεί κανένα κίνδυνο από υγειονομικής πλευράς

ακόμα και αν ο θάνατος οφείλεται σε μεταδοτικό νόσημα, εφ' όσον έχουν ληφθεί τα ένδεικνύμενα μέτρα ιδιαίτερα σε ό,τι αφορά τη στεγανότητα του φέρετρου.

Συμφωνήσανε τα ακόλουθα :

Άρθρο 1.

1. Τα Συμβαλλόμενα μέρη θα εφαρμόσουν στις μεταξύ τους σχέσεις τις διατάξεις της Συμβάσεως αυτής.

2. Για τους σκοπούς της Συμφωνίας αυτής, όταν αναφέρουμε μεταφορά νεκρών εννοούμε τη διεθνή μεταφορά (σορών) από το Κράτος προελεύσεως προς το Κράτος προορισμού.

Το Κράτος προελεύσεως είναι εκείνο όπου αρχίζει ή μεταφορά ή σε περίπτωση ενός πτώματος που έχει έκταφεί, ή χώρα όπου έγινε ή ταφή.

Το Κράτος προορισμού είναι εκείνο όπου πρόκειται ή σορός να ταφεί ή να αποτεφρωθεί μετά τη μεταφορά.

3. Η Σύμβαση αυτή δεν αναφέρεται στη διεθνή μεταφορά της στάχτης των νεκρών.

Άρθρο 2.

1. Οι διατάξεις της Συμβάσεως αυτής αποτελούν τις μέγιστες απαιτήσεις για την αποστολή μιας σορού καθώς και για τη διαμετακομιδή και την εισαγωγή της στην επικράτεια ενός των Συμβαλλομένων μερών.

2. Τα Συμβαλλόμενα Μέρη είναι ελεύθερα να παρέχουν μεγαλύτερες διευκολύνσεις ή με την εφαρμογή διμερών Συμβάσεων ή με αποφάσεις που θα παίρνουν μετά σύμφωνη γνώμη κατά περίπτωση ιδιαίτερα όταν πρόκειται για μεταφορά μεταξύ όμορων περιοχών. Για την εφαρμογή τέτοιων συμβάσεων και αποφάσεων κατά περίπτωση θα πρέπει να υπάρχει συγκατάθεση όλων των ενδιαφερόμενων Κρατών.

Άρθρο 3.

1. Κάθε σορός θα πρέπει να συνοδεύεται κατά τη διεθνή μεταφορά από ένα ειδικό πιστοποιητικό «θανάτου» που εκδίδει ή αρμόδια αρχή του Κράτους προελεύσεως.

2. Το πιστοποιητικό θανάτου θα πρέπει ν' αναφέρει τουλάχιστο τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα που ακολουθεί τη Σύμβαση αυτή. Θα πρέπει να συντάσσεται στην επίσημη γλώσσα ή σε μία από τις επίσημες γλώσσες του Κράτους, όπου εκδίδεται και σε μία από τις επίσημες γλώσσες του Συμβουλίου της Εύρωπης.

Άρθρο 4.

Με εξαίρεση τα πιστοποιητικά που προβλέπονται από τις διεθνείς συμβάσεις και συμφωνίες που αναφέρονται γενικά στις μεταφορές ή από πιθανές μελλοντικές συμβάσεις ή συμφωνίες για τη μεταφορά των σορών δεν απαιτείται από τη χώρα προορισμού ή διαμετακομιδής άλλο πιστοποιητικό εκτός από το πιστοποιητικό θανάτου.

Άρθρο 5.

Το πιστοποιητικό θανάτου εκδίδεται από την αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 8 της Συμβάσεως αυτής αφού αυτή βεβαιωθεί ότι :

α) έχουν εκπληρωθεί οι απαιτούμενες ιατρικές, υγειονομικές, διοικητικές και νομικές διατυπώσεις για τη μεταφορά των σορών και εάν χρειασθεί για τον ένταφιασμό ή και έκταφη, που ισχύουν στη χώρα προελεύσεως.

β) Η σορός τοποθετείται σ' ένα φέρετρο όπως περιγράφεται στα άρθρα 6 και 7 της Συμβάσεως αυτής.

γ) Το φέρετρο πρέπει να περιέχει μόνο τη σορό του ατόμου που αναφέρεται στο πιστοποιητικό θανάτου και τα προσωπικά του είδη που προορίζονται να ταφούν ή ν' αποτεφρωθούν μαζί με το πτώμα.

Άρθρο 6.

1. Το φέρετρο πρέπει να είναι αεροστεγές και να περιέχει ένα απορροφητικό υλικό. Εάν οι αρμόδιες αρχές του Κράτους προελεύσεως κρίνουν αναγκαίο, το φέρετρο πρέπει να είναι εξοπλισμένο με σύστημα εξαερισμού για να υπάρχει ισορροπία της εσωτερικής και εξωτερικής πίεσης. Θα πρέπει ν' αποτελείται :

(1) Είτε από ένα εξωτερικό ξύλινο φέρετρο με τοιχώματα πάχους τουλάχιστον 20 χιλιοστών και από ένα εσωτερικό φέρετρο από ψευδάργυρο καλά κλεισμένο ή από άλλο υλικό που μπορεί εύκολα ν' αυτοκαταστρέφεται.

(2) Είτε από ένα ξύλινο φέρετρο τα τοιχώματα του οποίου δεν πρέπει να έχουν πάχος μικρότερο των 30 χιλιοστών, επενδυμένο με ψευδάργυρο ή άλλο υλικό που μπορεί ν' αυτοκαταστρέφεται.

2. 'Εάν ο θάνατος οφείλεται σε λοιμώδες νόσημα, ή σορός θα πρέπει να είναι τυλιγμένη σ' ένα σεντόνι έμποτισμένο με άντισταπτικό.

3. 'Εάν η μεταφορά γίνεται αεροπορικώς θα πρέπει να υπάρχει σύστημα εξαερισμού ή τουλάχιστον έγγυηση άναγνωρισμένης άντοχής που θα κριθεί ίκανοποιητική από την αρμόδια υπηρεσία της χώρας προελεύσεως.

Άρθρο 7.

'Εάν το φέρετρο μεταφέρεται σάν κοινό δέμα, θα πρέπει να γίνεται ειδική συσκευασία ώστε να μη φαίνεται ότι πρόκειται για φέρετρο, με την ένδειξη ότι πρέπει να μεταφέρεται με προσοχή.

Άρθρο 8.

Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος θα κοινοποιεί στη Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου της Εύρώπης την άκριβη όνομασία της αρμόδιας αρχής που αναφέρεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, στο άρθρο 5 και στο άρθρο 6, παράγραφοι 1 και 3 της Συμβάσεως αυτής.

Άρθρο 9.

'Εάν μιὰ μεταφορά αφορά ένα τρίτο Κράτος που είναι Μέλος της Συμφωνίας του Βερολίνου για τη μεταφορά των νεκρών της 10ης Φεβρουαρίου 1937, κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος της Συμβάσεως αυτής μπορεί να ζητήσει από ένα άλλο Συμβαλλόμενο Μέρος να λάβει τα αναγκαία μέτρα, για να επιτραπεί στο πρώτο από τα Συμβαλλόμενα Μέρη να ίκανοποιήσει τις υποχρεώσεις του σύμφωνα με τους όρους της Συμφωνίας του Βερολίνου.

Άρθρο 10.

1. 'Η Σύμβαση αυτή είναι άνοιχτή για υπογραφή από τα Κράτη Μέλη του Συμβουλίου της Εύρώπης που μπορούν να γίνουν Μέρη άán :

α) υπογράφουν χωρίς επιφύλαξεις την κύρωση ή την άποδοχή·

β) υπογράφουν υπό επιφύλαξη την κύρωση ή την άποδοχή και μετά ακολουθήσει κύρωση ή άποδοχή.

2. Οι πράξεις κυρώσεως και άποδοχής θα κατατεθούν στη Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου της Εύρώπης.

Άρθρο 11.

1. 'Η Σύμβαση αυτή θα ισχύσει ένα μήνα μετά την ήμερομηνία που τρία Κράτη Μέλη του Συμβουλίου θα γίνουν Μέρη της Συμβάσεως σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 10.

2. Για κάθε Κράτος Μέρος που θα υπογράψει άργότερα χωρίς επιφύλαξη την κύρωση ή την άποδοχή ή θα την κυρώσει ή θα την άποδεχθεί, ή Σύμβαση θα ισχύσει ένα μήνα μετά την ήμερομηνία της υπογραφής ή της καταθέσεως της πράξεως κυρώσεως ή άποδοχής.

Άρθρο 12.

1. Μετά την ισχύ της Συμβάσεως αυτής, ή έξ 'Υπουργών 'Επιτροπή του Συμβουλίου της Εύρώπης θα μπορεί να καλεϊ κάθε Κράτος μη Μέλος του Συμβουλίου της Εύρώπης να προσχωρήσει στη Σύμβαση αυτή.

2. 'Η προσχώρηση θα πραγματοποιηθεί με την κατάθεση στη Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου της Εύρώπης της πράξεως προσχωρήσεως που θα άρχισι να ισχύει ένα μήνα μετά την ήμερομηνία της καταθέσεως.

Άρθρο 13.

1. Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος μπορεί, κατά την υπογραφή ή την κατάθεση της πράξεως κυρώσεως άποδοχής ή προσχωρήσεως, να υποδείξει την περιοχή ή τις περιοχές που θα εφαρμόζεται ή Σύμβαση αυτή.

2. Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος μπορεί, κατά την κατάθεση της πράξεως κυρώσεως, άποδοχής ή προσχωρήσεως, ή οποιαδήποτε στιγμή μετά, να επεκτείνει την εφαρμογή της Συμβάσεως αυτής με διακήρυξη που άπευθύνει στη Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου της Εύρώπης, σε άλλη περιοχή που αναφέρεται στη διακήρυξη και για την οποία εξασφαλίζει τις διεθνείς σχέσεις ή για την οποία έχει τη δικαιοδοσία να συνάπτει Συμβάσεις.

3. Κάθε διακήρυξη που γίνεται σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο θα μπορεί να άποσυρθεί, για τις περιοχές που υποδεικνύονται σ' αυτή τη διακήρυξη, σύμφωνα με τις προβλεπόμενες από το άρθρο 14 της Συμβάσεως αυτής προϋποθέσεις.

Άρθρο 14.

1. 'Η Σύμβαση αυτή θα παραμείνει σε ισχύ χωρίς περιορισμό και διάρκεια.

2. Κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος θα μπορεί, σε ό,τι το άφορα, να λύσει τη Σύμβαση αυτή άπευθύνοντας άνακοίνωση στη Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου της Εύρώπης.

3. 'Η λύση θα ισχύσει έξι μήνες μετά την ήμερομηνία λήξεως της άνακοινώσεως από τη Γενική Γραμματεία.

Άρθρο 15.

'Ο Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Εύρώπης θ' άνακοινώσει στα Κράτη Μέλη του Συμβουλίου και σε κάθε Κράτος που θα είχε προσχωρήσει στη Σύμβαση αυτή:

α) κάθε υπογραφή κυρώσεως ή άποδοχής χωρίς επιφύλαξη·

β) κάθε υπογραφή κυρώσεως ή άποδοχής με επιφύλαξη·

γ) την κατάθεση κάθε πράξεως κυρώσεως, άποδοχής ή προσχωρήσεως·

δ) κάθε ήμερομηνία που άρχίζει να ισχύει ή Σύμβαση, αυτή σύμφωνα με το άρθρο 11·

ε) κάθε άνακοίνωση που λαμβάνει σε εφαρμογή των διατάξεων των παραγράφων 2 και 3 του άρθρου 13·

στ) κάθε άνακοίνωση που λαμβάνει σ' εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 14 και την ήμερομηνία που θα πραγματοποιηθεί ή λύση της Συμβάσεως·

η) κάθε άνακοίνωση που θα του σταλεί σύμφωνα με το άρθρο 8.

Σε πίστη των παρχπάνω, οι υπογεγραμμένοι δεόντως εξουσιοδοτημένοι για το σκοπό αυτό υπέγραψαν τη Σύμβαση αυτή. 'Εγινε στο Στρασβοῦργο στις 26 'Οκτωβρίου 1973 γαλλικά και άγγλικά και τα δύο κείμενα είναι άκριβώς τα ίδια και θα κατατεθεί από ένα αντίτυπο μόνο στα άρχεία του Συμβουλίου της Εύρώπης.

'Ο Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Εύρώπης θα κοινοποιήσει από ένα κυρωμένο αντίγραφο σε κάθε Κράτος που έχει υπογράψει ή προσχωρήσει.

Π α ρ α ρ τ η μ α

Πιστοποιητικό θανάτου.

Αυτό το πιστοποιητικό θανάτου χορηγείται σύμφωνα προς τους όρους της Συμβάσεως για τη μεταφορά των νεκρών, ιδιαίτερα των άρθρων 3 και 5¹.

'Εγκρίνεται ή μεταφορά της σορού του :

'Ονοματεπώνυμο θανόντος :

που πέθανε την στο

..... από (αίτία θανάτου) 2,3.

σε ηλικία :

ήμερομηνία και τόπος γεννήσεως :

'Η σορός πρέπει να μεταφερθεί :

(μέσο μεταφορᾶς)

άπό :

διαδρομή :

προορισμός :

'Η μεταφορά της σορού εγκρίνεται και καλούνται οι άρχές των Κρατών άπ' όπου θα περάσει ή σορός να επιτρέψουν την ελεύθερη διέλευση.

Ἡμερομηνία

Ὑπογραφή τῆς ἀρμόδιας ἀρχῆς :
Σφραγίδα ἐπίσημῃ
τῆς ἀρμόδιας ἀρχῆς

ΣΗΜ. 1. Τὸ κείμενο τῶν ἀρθρῶν 3 καὶ 5 τῆς συμβάσεως θὰ πρέπει ν' ἀναγράφεται ἀπὸ πίσω.

2. Ἀναφέρετε τὴν αἰτία θανάτου, γαλλικὰ ἢ ἀγγλικὰ ἢ μὲ τὸν κώδικα τῆς Π.Ο.Υ.

3. Ἐὰν ἡ αἰτία θανάτου δὲν δίνεται, γιατί εἶναι ἐπαγγελματικὸ μυστικόν, πιστοποιητικὸν μὲ τὴν αἰτία θανάτου θὰ πρέπει νὰ κλειστῇ σὲ φάκελλο καὶ νὰ συνοδεύει τὴν σορὸ κατὰ τὴ μεταφορὰ τῆς καὶ νὰ παραδοθῇ στὴν ἀρμόδια ἀρχὴ τῆς χώρας προορισμοῦ. Ὁ κλειστὸς φάκελλος θὰ ἀποτελεῖ τὴν ἐξωτερικὴ ἔνδειξη πού ἐπιτρέπει τὴν ἐξακριβώσιν καὶ θὰ πρέπει νὰ ἔχει συρραφῇ μὲ τὸ πιστοποιητικὸν θανάτου.

Ἐὰν δὲν ὑπάρχει ἡ πρόσθετη αὐτὴ ἔνδειξη στὸ πιστοποιητικὸν θανάτου θὰ πρέπει ν' ἀναφέρεται ἐὰν τὸ ἄτομο πέθανε ἀπὸ φυσικὸ θάνατο καὶ ἀπὸ μὴ λοιμώδη νόσο.

Ἐὰν δὲν εἶναι αὐτὴ ἡ περίπτωση, ἡ αἰτιολογία τοῦ θανάτου ἢ ἡ φύση τῆς μεταδοτικῆς νόσου θὰ πρέπει νὰ ἀναφερθοῦν.

Παραγγέλλομεν νὰ δημοσιευθῇ εἰς τὴν Ἑρτημερίδα τῆς Κυβερνήσεως τὸ κείμενον τοῦ παρόντος καὶ νὰ ἐκτελεσθῇ ὡς νόμος τοῦ Κράτους.

Ἀθῆναι, 10 Ἰανουαρίου 1983

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Γ. ΚΑΡΑΜΑΝΛΗΣ

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

ΙΩΑΝ. ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΠΟΥΛΟΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣ ΑΥΓΕΡΙΝΟΣ

Θεωρήθηκε καὶ τέθηκε ἡ Μεγάλῃ Σφραγίδι τοῦ Κράτους.

Ἀθῆναι, 11 Ἰανουαρίου 1983

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ - ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ ΜΑΓΚΑΚΗΣ

(2)

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 1316

Ἰδρυση, ὀργάνωση καὶ ἀρμοδιότητες τοῦ Ἑθνικοῦ Ὁργανισμοῦ Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), τῆς Ἑθνικῆς Φαρμακοδυναμικῆς (Ε.Φ.), τῆς Κρατικῆς Φαρμακαποδότης (Κ.Φ.) καὶ τροποποίηση καὶ συμπλήρωση τῆς Φαρμακευτικῆς Νομοθεσίας καὶ ἄλλες διατάξεις.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

Κυροῦμεν καὶ ἐκδίδομεν τὸν κατωτέρω ὑπὸ τῆς Βουλῆς ψηφισθέντα νόμον :

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α'.

Ἰδρυση καὶ Ὁργάνωση Ἑθνικοῦ Ὁργανισμοῦ Φαρμάκων.

Ἄρθρο 1.

Ἰδρυση— Ἐπωνυμία— Ἐποπτεία— Ἐξου.

1. Ἰδρύεται Νομικὸ Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου μὲ ἔδρα τὴν Ἀθῆνα καὶ ἐπωνυμία: «**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**» (Ε.Ο.Φ.).

2. Τὰ στοιχεῖα «Ε.Ο.Φ.» ἀποτελοῦν διακριτικὸ τίτλο πού ἀνήκει ἀποκλειστικὰ στὸν Ὀργανισμό. Ἀπαγορεύεται σὲ ὅποιονδήποτε ἄλλο φυσικὸ ἢ νομικὸ πρόσωπο νὰ χρησιμοποιοῖ αὐτὰ τὰ στοιχεῖα σὰν ἐπωνυμία, σῆμα ἢ διακριτικὸ τίτλο.

3. Ὁ Ε.Ο.Φ. λειτουργεῖ κάτω ἀπὸ τὴν ἐποπτεία τοῦ Κράτους πού ἀσκεῖται ἀπὸ τὸν Ὑπουργὸ Ὑγείας καὶ Πρόνοιας.

Ἄρθρο 2.

Σκοπὸς— Ἀντικείμενο.

1. Ὁ Ε.Ο.Φ. ἔχει σὰν πρώτιστο σκοπὸ τὴν προστασία καὶ βελτίωση τῆς Δημόσιας Ὑγείας, καθὼς καὶ τὴν ἐξασφάλιση τοῦ δημόσιου συμφέροντος γενικότερα στὸν τομέα τῆς

παραγωγῆς, εἰσαγωγῆς καὶ διακίνητης γενικὰ τῶν προϊόντων τῆς ἀρμοδιότητάς του καὶ τὴν ἀνάπτυξη τῶν σχετικῶν ἐμπορευματολογικῶν ἐπιχειρήσεων, καθὼς καὶ τῆς τεχνολογίας καὶ ἔρευνας.

2. Ἀντικείμενο τῶν ἀρμοδιοτήτων τοῦ Ε.Ο.Φ. ἀποτελοῦν τὰ ἑξῆς προϊόντα:

α) Φαρμακευτικὲς οὐσίες, πρώτες ὕλες καὶ ὕλινὰ συσκευασίας τῶν προϊόντων ἀρμοδιότητάς του.

β) Φαρμακευτικὰ ἰδιοσκευάσματα καὶ σκευάσματα, ὁροι-ἐμβόλια γιὰ ἀνθρώπινη καὶ κτηνιατρικὴ χρήση καὶ γενικὰ φαρμακευτικὰ προϊόντα. Σ' αὐτὰ περιλαμβάνονται καὶ τὰ διαγνωστικὰ ἀντιδραστήρια «**IN VIVO**» καὶ τὰ ἐξω-παρασκευαστικὰ τῶν ἀνθρώπων καὶ ζώων.

γ) Δρόγες καὶ μείγματα θρογῶν μὲ θεραπευτικὲς ἢ προφυλακτικὲς ἐνδείξεις.

δ) Προϊόντα σήματος.

ε) Ραδιενεργὰ ἱσ/τα ἢ σκευάσματα γιὰ θεραπευτικὴ ἢ διαγνωστικὴ χρήση.

στ) Βρεφικὰ γάλατα.

ζ) Διαιτητικὰ προϊόντα μὲ θεραπευτικὲς ἢ προφυλακτικὲς ἐνδείξεις.

η) Ὁδοντιατρικὰ ὕλινὰ.

θ) Ἰαματικά νερά.

ι) Ζωοτροφές μὲ φαρμακευτικὰ προσθετικά καὶ ἱχθυοστοχεῖα καθὼς καὶ προμείγματα καὶ προσθετικά ζωοτροφῶν.

ια) Προϊόντα κατὰ τοῦ καπνίσματος καὶ λοιπὰ ἀπωθητικά.

ιβ) Ἀποστειρωμένα καὶ μὴ ὕλινὰ μιᾶς ἢ πολλαπλῆς χρήσης (σύριγγες, βελόνες, συσκευὲς ἐγχύσεως, μετάρρισης, καθετῆρες κλπ.) καὶ φίλτρα αἱματοκάθαρσης καθὼς καὶ ἱατρικὰ καὶ ὁδοντιατρικὰ ἐργαλεῖα.

ιγ) Ὑγρά διαλύματα περιτοναϊκῆς διύλισης ἢ αἱμοδιύλισης.

ιδ) Ἐπιδεσμικὰ ὕλινὰ, ταμπόν, βαμβάκι κλπ. γιὰ φαρμακευτικὴ χρήση.

ιε) Ὑγρά φακῶν ἐπαφῆς, καθαριστικὰ τεχνητῶν ὀδοντοστοιχιῶν καὶ τὰ συναφῆ προϊόντα.

ιστ) Χειρουργικὰ ράμματα.

ιζ) Βιολογικὰ ἀντιδραστήρια (**IN VITRO**) καθὼς καὶ ἀντιδραστήρια μαζικῆς καὶ τυποποιημένης παραγωγῆς γιὰ διαγνωστικὴ καὶ γενικὰ ἱατρικὴ χρήση.

ιη) Ἀπολυμαντικά καὶ ἀντισηπτικά χώρου.

ιθ) Ἀποσμητικά χώρου.

κ) Καλλυντικὰ προϊόντα καὶ οὐσίες πού χρησιμοποιοῦνται γιὰ τὸν καλλωπισμὸ καὶ τὴν περιποίηση τοῦ σώματος.

3. Μὲ Π.Δ. πού ἐκδίδονται, ὕστερα ἀπὸ πρόταση τοῦ Ὑπουργοῦ Ὑγείας καὶ Πρόνοιας, ἐπεκτείνονται οἱ ἀρμοδιότητες τοῦ Ε.Ο.Φ. τοῦ ἀρθροῦ 3 τοῦ νόμου αὐτοῦ καὶ σὲ ἄλλα συναφῆ ἀντικείμενα.

4. Τὰ παραπάνω εἶδη ὑπάρχουν στὴν ἀρμοδιότητα τοῦ Ε.Ο.Φ. εἴτε παράγονται εἴτε εἰσάγονται στὴν Ἑλλάδα σὰν πρώτες ὕλες, ἡμιέτοιμα ἢ έτοιμα προϊόντα, εἴτε διακινοῦνται μὲ ὅποιονδήποτε τρόπο μέσα στὰ ὅρια τῆς Ἑλληνικῆς Ἑπικράτειας, ἀνεξάρτητα ἀν προορίζονται γιὰ ἐσωτερικὴ κατανάλωση ἢ ἐξαγωγή.

Ἄρθρο 3.

Ἀρμοδιότητες.

Γιὰ τὴν ὑλοποίηση τῶν σκοπῶν του, ὁ Ε.Ο.Φ.:

1. Ἀποφασίζει: α) Τὴν ἐγκριση, ἀπόρριψη, ἀνανέωση, τροποποίηση, ἀναστολή ἢ καὶ ἀνάκληση τῶν ἀδείων κυκλοφορίας τῶν εἰδῶν τοῦ ἀρθροῦ 2 τοῦ νόμου αὐτοῦ.

β) Τὴ διενέργεια τῶν ἀπαιτούμενων κλινικῶν καὶ ἐργαστηριακῶν ἢ ἄλλων μελετῶν καὶ ἐφαρμογῶν στὰ παραπάνω προϊόντα.

γ) Τὴ λήψη ἁμεσων διοικητικῶν ἢ συντηρητικῶν μέτρων, ὅταν κινδυνεύει ἡ Δημόσια Ὑγεία.

δ) Τὴ χορήγηση, ἀναστολή ἢ ἀνάκληση ἀδείας δυνατότητας παρασκευῆς προϊόντων ἢ μερῶν τῆς ἀρμοδιότητάς του καθὼς καὶ τὴν προσωρινὴ ἢ ὀριστικὴ διακοπὴ τῆς παραγωγῆς τους.

2. Γνωμοδοτεί σε σχέση με τα προϊόντα του άρθρου 2 του παρόντος:

α) Για τη χορήγηση ή ανάκληση άδειας έρευνας, έγκαι-
τάστασης, λειτουργίας, επέκτασης, μεταφοράς, μεταστέγασης,
συστέγασης μονάδων που ασχολούνται με την παραγωγή ή
έμπορά τους.

β) Για τον καθορισμό των τιμών των προϊόντων της αρμο-
διότητάς του, καθώς και για το σύστημα κοστολόγησης και
ανάκοστολόγησής τους.

γ) Για κάθε θέμα που σχετίζεται με την έρευνα, παρα-
γωγή, εισαγωγή, εξαγωγή και διακίνησή τους.

δ) Για την έπιβολή των προβλεπόμενων διοικητικών κυρώ-
σεων από το νόμο αυτόν και την υπόλοιπη Φαρμακευτική Νο-
μοθεσία.

3.α) Άσκει προληπτικό έλεγχο των πιστοποιητικών προ-
έλευσης, σύνθεσης, τιμολογίων, τιμοκαταλόγων της χώρας
προέλευσης, καθώς και κάθε άλλου πιστοποιητικού που
συνοδεύει την εισαγωγή των προϊόντων του άρθρου 2 του πα-
ρόντος ή που καθορίζεται με απόφαση του Υπουργείου Υ-
γείας και Πρόνοιας.

β) Κατά την κρίση του ελέγχει ή αναδέτει σε άλλες δη-
μόσιες υπηρεσίες ή νομικά πρόσωπα τον έλεγχο των μεθόδων
βιοχημικής παρασκευής φαρμακευτικών ουσιών, που προ-
στατεύονται από διπλώματα εφευρετικής (PATENTS).
Τίς αξιολογεί επιστημονικά αν είναι νέες και πρωτότυπες,
κατά την έννοια του Ν. 2527/1920 «περί διπλωμάτων Εφε-
ρευτικής» και εισηγείται στον Υπουργό Έρευνας και
Τεχνολογίας για την ανάκληση ή ακύρωσή τους. Έγστερα
από σχετική αίτηση ενδιαφερόμενης εγχώριας βιομηχανίας
ή κρατικού ή ημικρατικού οργανισμού, εισηγείται και γνω-
μοδοτεί στις αρμόδιες διοικητικές και δικαστικές αρχές για
την αναγκαιότητα ή σκοπιμότητα χορήγησης υποχρεωτικής
άδειας εκμετάλλευσης διπλωμάτων εφευρετικής που άφο-
ρουν μεθόδους παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων, σύμ-
φωνα με την ισχύουσα «περί Διπλ. Εφευρετικής» νομοθεσία.

γ) Διενεργεί έπιθεωρήσεις και δειγματοληψίες με όργανα
του κατά τα στάδια της εισαγωγής, παραγωγής, αποθή-
κευσης, διακίνησης και διάθεσης υλών, ημιέτοιμων και έτοι-
μων προϊόντων των ειδών της αρμοδιότητάς του σε κάθε
χώρο που μπορεί να παράγονται, αποθηκεύονται ή διακινού-
νται αυτά, καθώς και σε κάθε έντυπο που συνοδεύει τις παρα-
πάνω διαδικασίες.

4. Ίδρύει αυτόδύναμα ή σε συνεργασία με άλλες δημόσιες
υπηρεσίες καθώς και με νομικά και φυσικά πρόσωπα δημο-
σίου και ιδιωτικού δικαίου, ήμεδαπά ή ξένα, έμποροβιομηχα-
νικές μονάδες με σκοπό την έρευνα, την ανάπτυξη και είσα-
γωγή τεχνολογίας, την παρασκευή, εισαγωγή, εξαγωγή και
γενικά τη διακίνηση των προϊόντων του άρθρου 2 του πα-
ρόντος.

5. Εισηγείται στις αρμόδιες κρατικές αρχές τα αναγ-
καία νομοθετικά, διοικητικά και άλλα μέτρα που πρέπει να
λαμβάνονται για την προστασία της δημόσιας υγείας και
του δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της παραγωγής, είσα-
γωγής και διακίνησης των παραπάνω προϊόντων και ένδει-
κτικά για:

α) Τίς συνθήκες παραγωγής, αποθήκευσης και διακίνησής
τους.

β) Την προστασία, ασφάλεια και τις συνθήκες έργασι-
ας των έργαζομένων στην έρευνα, παραγωγή και διακίνησή τους.

γ) Την προστασία του περιβάλλοντος.

δ) Την προμήθειά τους από το Δημόσιο και τα Ν.Π.
Δ.Δ., την τήρηση των προδιαγραφών, γνωμοδοτώντας πα-
ράλληλα και για τα αποτελέσματα.

6. Εισηγείται για τη σύνθεση του «Γενικού Συμβουλίου
Ε.Ο.Φ.» και όλων των Έπιτροπών που προβλέπονται από
τον παρόντα νόμο.

7. Καταρτίζει τα σχέδια της Έλληνικής Φαρμακοποιίας
και του Έθνικού Συνταγολόγιου και των αναγκαίων συμπ-
ληρωμάτων τους.

8. Λαμβάνει κάθε νόμιμο μέτρο για τον έμφαλό έφοδιασμού

της αγοράς με φαρμακευτικά και παραφαρμακευτικά προϊόν-
τα και για την άποφυγή έλλείψεων.

9. α) Προγραμματίζει και διεξάγει αυτόδύναμα ή σε συ-
νεργασία με φυσικά και νομικά πρόσωπα δημοσίου και ιδιω-
τικού δικαίου, ήμεδαπά ή ξένα, έρευνες για την ανάπτυξη
νέων ή τη βελτίωση των προϊόντων του άρθρου 2, αξιοποιών-
τας ιδιαίτερα τις πλουτοπαραγωγικές πηγές της χώρας.

β) Κατατρώνει και οργανώνει, μόνος του ή σε συνε-
ργασία με Άνώτατα Έκπαιδευτικά Ίδρύματα και έπιστη-
μονικούς φορείς, έκπαιδευτικά προγράμματα για το προ-
σωπικό του και το προσωπικό των μονάδων που έχουν άντικεί-
μενο την παραγωγή και διακίνηση των προϊόντων της αρ-
μοδιότητάς του.

10. Καθορίζει τις τεχνικές προδιαγραφές για την έγκριση,
είσαγωγή, παραγωγή, αποθήκευση και διακίνηση των προ-
ϊόντων της αρμοδιότητάς του και ελέγχει την έφαρμογή
τους.

11. Ένημερώνει την κοινή γνώμη και όλους τους άσχο-
λούμενους με τη δημόσια υγεία για θέματα σχετικά με το
άντικείμενό του, για τη σωστή χρήση των προϊόντων της
αρμοδιότητάς του και την προστασία και παραγωγή της
δημόσιας υγείας.

12. Άσκει την έποπτεία και τον έλεγχο στην Έθνική
Φαρμακοβιομηχανία, στην Κρατική Φαρμακοποθήκη και σε
κάθε άλλη έπιχείρηση που ίδρύει σύμφωνα με τις διατάξεις
του παρόντος.

Άρθρο 4.

Άπαλλαγές και προνόμια.

1. Ό Ε.Ο.Φ., απαλλάσσεται από κάθε δημοτικό και
κοινοτικό φόρο ή τέλος και κάθε εισφορά, κράτηση ή δι-
καίωμα υπέρ τρίτου, με εξαίρεση τα τέλη χαρτοσήμου.

2. Ό Ε.Ο.Φ. έχει όλες τις δικαστικές άτέλειες και τα
προνόμια δικονομικού δικαίου του Δημοσίου.

3. Για την είσπραξη των εσόδων του έφαρμόζονται οι ού-
σιαστικές και δικονομικές διατάξεις του Κώδικα «Περί Είς-
πραξέως Δημοσίων Έσόδων» που ισχύουν.

Άρθρο 5.

Διοικητικό Συμβούλιο—Σύνθεση και λειτουργία.

Α. Σύνθεση:

1. Ό Ε.Ο.Φ. διοικείται από 11 μέλές Δ.Σ. που αποτελεί-
ται από:

α) Τον πρόεδρο.

β) Έναν εκπρόσωπο των έργαζομένων που όρίζεται από
την ΓΣΕΕ μεταξύ των έργαζομένων σε έπιχειρήσεις αρμο-
διότητας Ε.Ο.Φ.

γ) Έναν εκπρόσωπο της Τοπικής Αυτόδιοίκησης που
όρίζεται από την ΚΕΔΚΕ.

δ) Έναν εκπρόσωπο των έπιστημονικών φορέων που
ελέγεται μεταξύ των προτεινόμενων από τους α) Πανελλή-
νιο Ίατρικό Σύλλογο, β) Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλο-
γο και Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών σε κοινή τους
συνεδρίαση, γ) Ένωση Έλλήνων Χημικών, δ) Πανελλήνια
Ένωση Βιολόγων, ε) Τεχνικό Έπιμελητήριο Έλλάδας, στ)
Πανελλήνιο Κτηνιατρικό Σύλλογο, ζ) Έλληνική Όδοντια-
τρική Όμοσπονδία.

Η έκλογή γίνεται κατά την έξής διαδικασία:

Ό Υπουργός καλεί τους φορείς να προτείνουν από έναν
υποψήφιο εντός 10 ήμερών το αργότερο. Με πρόκληση του
Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας γίνεται κοινή σύσκεψη όλων
δων προτάθηκαν έμπρόθεσμα και ελέγεται μεταξύ τους με
μυστική ψηφοφορία ο εκπρόσωπος.

ε) Έναν εκπρόσωπο των έργαζομένων στον Ε.Ο.Φ. που
ελέγεται από Γενική Συνέλευση του ένιαιου συνδικαλιστικού
τους φορέα με μυστική ψηφοφορία στην οποία παίρνουν μέ-
ρος τουλάχιστον τα 3/5 του συνόλου των έργαζομένων στον
Ε.Ο.Φ.

Ἐάν δὲν ὑπάρχει ἐνιαυτός συνδικαλιστικὸς φορέας, ὁ Ὑπουργὸς ἀναθέτει τὴ σύγκληση τῆς Π.Σ. στὸν Πρόεδρο τοῦ μαζικότερου σωματείου καὶ, ἂν δὲν ὑπάρχουν σωματεία, σὲ πρόσωπο τῆς ἐκλογῆς του.

Σὲ κάθε περίπτωση πού δὲν ὑπάρξουν δυνατότητες πρότασης ἢ προτεινόμενοι γιὰ τὶς κατηγορίες β, γ, δ καὶ εἰς μέσας τὶς προθεσμίες πού προβλέπονται ἀπὸ τὸ παρὸν ἄρθρο ἢ πού ὀρίζει ὁ Ὑπουργὸς Ὑγείας καὶ Πρόνοιας, ὁ Ὑπουργὸς ὀρίζει πρόσωπα δικῆς του ἐπιλογῆς ὡς ἐκπροσώπους.

στ) Ἐναν πτυχιούχο Νομικῆς, ἕναν πτυχιούχο Οἰκονομικῶν Ἐπιστημῶν Α.Ε.Ι. καὶ τέσσερις (4) πτυχιούχους Φυσικομαθηματικῆς ἢ Πολυτεχνικῆς ἢ Ἰατρικῆς ἢ Κτηνιατρικῆς Σχολῆς μὲ εἰδικὰς γνώσεις καὶ πείρα στὰ θέματα πού ἔχουν ἀμεση σχέση μὲ τὸ ἀντικείμενο ἀρμοδιότητος τοῦ Ε.Ο.Φ. πού ὀρίζονται ἀπὸ τὸν Ὑπουργὸ Ὑγείας καὶ Πρόνοιας.

2. Πρόεδρος ὀρίζεται μὲ πράξη τοῦ Ὑπουργικοῦ Συμβουλίου, ὕστερα ἀπὸ πρόταση τοῦ Ὑπουργοῦ Ὑγείας καὶ Πρόνοιας πτυχιούχος Ἀνώτατης Σχολῆς μὲ ἰδιαίτερη ἐπιστημονικὴ καὶ διοικητικὴ ἱκανότητα καὶ πείρα στὸ ἀντικείμενο τοῦ Ε.Ο.Φ. Μὲ ἴδια πράξη ὀρίζονται οἱ Α' καὶ Β' Ἀντιπρόεδροι μετὰ τῶν ὑπόλοιπων μελῶν τοῦ Δ.Σ. καθὼς καὶ ἡ ἀποζημίωση τοῦ Προέδρου καὶ τῶν Ἀντιπροέδρων. Στὴν τελικὴ σύνθεσιν τοῦ Διοικητικοῦ Συμβουλίου πρέπει ὅπωςδήποτε νὰ περιλαμβάνεται ἕνας τουλάχιστο γιαντρός, δύο φαρμακοποιοὶ καὶ ἕνας χημικός.

3. Τὸ Δ.Σ. συγκαλεῖται σὲ σώμα μὲ ἀπόφαση τοῦ Ὑπουργοῦ Ὑγείας καὶ Πρόνοιας. Ἡ ἀποζημίωση τῶν ὑπόλοιπων μελῶν τοῦ Δ.Σ. καθορίζεται μὲ κοινὴ ἀπόφαση τῶν Ὑπουργῶν Οἰκονομικῶν καὶ Ὑγείας καὶ Πρόνοιας. Ἡ θητεία τοῦ Δ.Σ. εἶναι τριετής.

Ὁ Πρόεδρος καὶ οἱ Ἀντιπρόεδροι τοῦ Ε.Ο.Φ. παύονται ἢ ἀντικαθίστανται ὅποτεδήποτε μὲ ἀπόφαση τοῦ Ὑπουργικοῦ Συμβουλίου καὶ τὰ ὑπόλοιπα μέλη τοῦ Δ.Σ. μὲ ἀπόφαση τοῦ Ὑπουργοῦ Ὑγείας καὶ Πρόνοιας. Ἡ θητεία τῶν μελῶν πού διορίζονται σὲ ἀντικατάσταση ἄλλων πού ἐπαύσαν γιὰ ὅποιονδήποτε λόγον νὰ εἶναι μέλη, λήγει στὸ γρόνον πού θὰ ἔληγε ἢ θητεία αὐτῶν πού ἀντικατέστησαν. Μέλη πού ἔληξε ἡ θητεία τους ἐξακολουθοῦν νὰ ἀσκοῦν τὰ καθήκοντά τους μέχρι τὴ νόμιμη ἀναπλήρωσή τους.

Β'. Λειτουργία:

1. Τὸ Δ.Σ. συγκαλεῖται ἀπὸ τὸν Πρόεδρο τουλάχιστο μιά φορά τὸ μήνα καὶ βρίσκεται σὲ ἀπαρτία ἐφόσον παρίσταται ἑξί (6) τουλάχιστο μέλη του. Μετὰ τῶν αὐτῶν ἀπαραίτητα πρέπει νὰ εἶναι ὁ Πρόεδρος ἢ ἕνας τῶν Ἀντιπροέδρων.

2. Στὶς συνεδριάσεις τοῦ Δ.Σ. προεδρεύει ὁ Πρόεδρος. Σὲ περίπτωση ἀπουσίας του γιὰ ὅποιοδήποτε λόγο τὸν ἀναπληρώνει κατὰ σειρά ὁ Α' ἢ Β' Ἀντιπρόεδρος.

3. Οἱ ἀποφάσεις παίρνονται μὲ πλειοψηφία τῶν παρόντων μελῶν.

Σὲ περίπτωση ἰσοψηφίας ὑπερισχύει ἡ ἀπόψη μὲ τὴν ὁποία τάχθηναι αὐτὸς πού προεδρεύει.

4. Χρέη Γραμματεῖα τοῦ Δ.Σ. ἐκτελεῖ ὑπάλληλος τοῦ Ε.Ο.Φ. πού ὀρίζεται μαζὶ μὲ τὸν ἀναπληρωτὴ του μὲ ἀπόφαση τοῦ Προέδρου τοῦ Δ.Σ. Ἡ ἀποζημίωσή του καθορίζεται σύμφωνα μὲ τὶς διατάξεις τοῦ ἀρθροῦ 8 τοῦ Ν. 754/1978.

5. Μὲ ἀπόφαση τοῦ Ὑπουργοῦ Ὑγείας καὶ Πρόνοιας, ὕστερα ἀπὸ πρόταση τοῦ Δ.Σ. τοῦ Ε.Ο.Φ., μπορεῖ τὸ Δ.Σ. νὰ λειτουργεῖ σὲ ὁλομέλεια καὶ σὲ τρία (3) τμήματα, πού προεδρεύονται ἢ ὁλομέλεια καὶ τὸ πρῶτο τμήμα ἀπὸ τὸν Πρόεδρο καὶ τὰ ὑπόλοιπα δύο ἀπὸ τοὺς Α' καὶ Β' ἀντίστοιχα ἀντιπροέδρους. Ἐπίσης μὲ τὴν ἴδια διαδικασία μπορεῖ νὰ ἀνατεθοῦν κάθε φορὰ συγκεκριμένα καθήκοντα ἢ ἔργα καὶ γιὰ καθορισμένο χρονικὸ διάστημα σὲ μέλος ἢ μέλη τοῦ Δ.Σ. Μὲ τὴν ἴδια ἀπόφαση καθορίζεται καὶ ἡ ἀρμοδιότητα τῶν τμημάτων τοῦ Διοικητικοῦ Συμβουλίου, ὁ τρόπος λειτουργίας τους καὶ κάθε ἄλλη λεπτομέρεια. Ἡ ἀποζημίωση τοῦ μέλους ἢ τῶν μελῶν αὐτῶν καθορίζεται μὲ κοινὴ ἀπόφαση τῶν Ὑπουργῶν Οἰκονομικῶν καὶ Ὑγείας καὶ Πρόνοιας ὕστερα ἀπὸ πρό-

ταση τοῦ Διοικητικοῦ Συμβουλίου τοῦ Ε.Ο.Φ. Κάθε ἀπόφαση τμήματος τοῦ Διοικητικοῦ Συμβουλίου τοῦ Ε.Ο.Φ. μπορεῖ νὰ ἀνατραπῇ μὲ ἀπόφαση τῆς ὁλομέλειας τοῦ Διοικητικοῦ Συμβουλίου τοῦ Ε.Ο.Φ.

6. Ἡ τακτικὴ ἐκπλήρωση τῶν καθήκοντων πού ἀπορρέουν ἀπὸ τὸν παρόντα νόμον ἀποτελεῖ ὑπηρεσιακὸ καθήκον τοῦ Προέδρου, τῶν Ἀντιπροέδρων καὶ τῶν λοιπῶν μελῶν τοῦ Διοικητικοῦ Συμβουλίου. Σὲ περίπτωση παράβασής του ἔχουν ὅλες τὶς ἀτιμὲς καὶ ποινικὲς κυρώσεις τῶν δημοσίων ὑπαλλήλων. Ἀδικαιολόγητῃ ἀπογῇ ἀπὸ τὰ καθήκοντά τους καὶ ἰδιαίτερα ἀπὸ τὶς συνεδριάσεις τοῦ Διοικητικοῦ Συμβουλίου, πέρα ἀπὸ τρεῖς μῆνες, ἀποτελεῖ λόγο ἀντικατάστασής τους.

Ἄρθρο 6.

Ἀρμοδιότητες Διοικητικοῦ Συμβουλίου — Προέδρου — Ἀντιπροέδρων.

1. Τὸ Διοικητικὸ Συμβούλιον ἀποφασίζει γιὰ ὅλα τὰ ζητήματα διοίκησης καὶ διαχείρισης τοῦ Ὁργανισμοῦ, ἐφόσον δὲν ὑπάρχουν στὴν ἀρμοδιότητα ἄλλων ὀργάνων. Ἀσκεῖ ὅλα τὰ δικαιώματα, εἰσπράττει ἢ ἐπιβάλλει ὅλες τὶς κυρώσεις πού προβλέπονται ἀπὸ τὸν παρόντα νόμον. Εἰδικότερα:

1. Μελετᾷ, γνωμοδοτεῖ καὶ εἰσπράττει τὰ ἀναγκαῖα νομοθετικὰ μέτρα γιὰ τὴ βελτίωσιν τῆς ὀργάνωσης καὶ λειτουργίας τοῦ Ὁργανισμοῦ.

2. Καταρτίζει καὶ ὑποβάλλει γιὰ ἔγκρισιν στὸν Ὑπουργὸ Ὑγείας καὶ Πρόνοιας, σύμφωνα μὲ τὴ διαδικασία πού προβλέπεται ἀπὸ τὸν παρόντα νόμον, ὅλους τοὺς κανονισμοὺς καὶ εἰδικότερα:

α) Κανονισμὸν γιὰ τὴ λειτουργία τοῦ Ε.Ο.Φ., τὴ σύνθεσιν καὶ ὀργάνωσιν τῶν ὑπηρεσιῶν του καὶ τὴν ὑπηρεσιακὴν κατάστασιν τοῦ προσωπικοῦ του.

β) Ὅλους τοὺς κανονισμοὺς καὶ ὀργανισμοὺς τῶν ἰδρυόμενων ἀπὸ τὸν Ε.Ο.Φ. ἐπιχειρήσεων.

γ) Κανονισμὸν εἰσπράξεως καὶ διαχείρισης τῶν πόρων καὶ τῶν τοποθετητῶν τῶν κεφαλαίων.

δ) Κανονισμὸν προμήθειας ὑλικῶν καὶ κάθε ἄλλο κανονισμὸν πού θὰ κριθεῖ σκόπιμος.

3. Καταρτίζει τὸν προϋπολογισμὸν, ἰσολογισμὸν καὶ ἀπολογισμὸν.

4. Λαμβάνει γνώσιν τῶν ἐκθέσεων οἰκονομικοῦ ἐλέγχου τοῦ Ὁργανισμοῦ καὶ τῶν ἐπιχειρήσεων πού ἐλέγχονται ἀπὸ αὐτόν.

5. Συγκροτεῖ τακτικὰ καὶ ἑκτακτὰς ἐπιτροπὰς ἀπὸ μέλη τοῦ ἢ ὑπαλλήλους τοῦ Ὁργανισμοῦ ἢ εἰδικὰ πρόσωπα γιὰ προπαρασκευά, εἰσήγησιν, γνωμάτευσιν ἢ ἀπόφασιν καὶ διαχείρισιν ζητημάτων πού ἀνάγονται στὴν ἀρμοδιότητά του καὶ καθορίζει τὶς ἀρμοδιότητές τους. Ἡ ἀποζημίωσιν τῶν μελῶν τῶν ἐπιτροπῶν αὐτῶν καθορίζεται, τῶν μὲν δημοσίων ὑπαλλήλων καὶ ὑπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ. σύμφωνα μὲ τὶς διατάξεις τοῦ ἀρθροῦ 8 τοῦ Ν. 754/1978, τῶν δὲ ἰδιωτικῶν μὲ κοινὴ ἀπόφασιν τῶν Ὑπουργῶν Οἰκονομικῶν καὶ Ὑγείας καὶ Πρόνοιας.

6. Ἐλέγχει τὶς πράξεις τῶν λοιπῶν ὀργάνων τοῦ Ε.Ο.Φ.

7. Ὑποβάλλει στὸν Ὑπουργὸ Ὑγείας καὶ Πρόνοιας μετὰ τὸ τέλος κάθε χρόνου καὶ μέσα στὸ πρῶτο τρίμηνον τοῦ ἐπόμενου λεποτισερῆ ἐκθέσιν πεπραγμένων τοῦ Διοικητικοῦ Συμβουλίου.

8. Ἀναθέτει ἀρμοδιότητές του στὸν Πρόεδρο, τοὺς Ἀντιπροέδρους καὶ τὰ λοιπὰ μέλη του, καθὼς καὶ συγκεκριμένο ἔργο σὲ ἐπιτροπὰς ὑπαλλήλων τοῦ Ὁργανισμοῦ ἢ τρίτα πρόσωπα, καθορίζοντας ταυτόχρονα τὴν ἑκτασιν καὶ διάρκειά τους. Ἡ ἀποζημίωσιν τους καθορίζεται μὲ τὴ διαδικασία τῆς παρ. 5 τοῦ ἀρθροῦ αὐτοῦ.

9. Ἀποφασίζει γιὰ τὴν πρόσληψιν τῶν εἰδικῶν ἐπιστημόνων τοῦ ἀρθροῦ 39 αὐτοῦ τοῦ νόμου.

II. Ὁ Πρόεδρος ἀσκεῖ ὅλα τὰ δικαιώματα πού προκύπτουν ἀπὸ τὸν παρόντα νόμον καὶ εἰδικότερα:

1. Προεδρεύει της 'Ολομέλειας του Διοικητικού Συμβουλίου και του Α' τμήματος αυτού.

2. Είναι προϊστάμενος όλων των υπηρεσιών, τις οποίες εποπτεύει και ελέγχει. Παίρνει κάθε φορά τα κατάλληλα κατά την κρίση του μέτρα για την ευρυθμότερη και αποδοτικότερη λειτουργία των υπηρεσιών και των λοιπών οργάνων και επιτροπών του 'Οργανισμού.

3. Αποφασίζει την πρόσληψη, την προαγωγή, την απόσπαση, τη μονιμοποίηση ή απόλυση του προσωπικού του Ε.Ο.Φ., εφαρμόζοντας κάθε φορά τη νομοθεσία που ισχύει.

4. Εκπροσωπεί τον οργανισμό σε όλες του τις σχέσεις και συναλλαγές με κάθε τρίτο και σε όλα τα δικαστήρια κάθε βαθμού και δικαιοδοσίας. Στις περιπτώσεις που απαιτείται από το νόμο ή προσωπική εμφάνιση του Προέδρου σάν εκπρόσωπου του Ε.Ο.Φ. στα Δικαστήρια, αυτή γίνεται από το νομικό σύμβουλο ή άλλο δικηγόρο με ειδική εξουσιοδότηση. Όταν επιβάλλεται στον Ε.Ο.Φ. όρκος, τότε αυτός δίνεται από τον Πρόεδρο ή άλλο μέλος του Δ.Σ. ή υπάλληλο του Ε.Ο.Φ. που ορίζεται με απόφαση του Δ.Σ., ύστερα από πρόταση του Προέδρου.

5. Αποφασίζει την έγκριση δαπανών μέχρι του ποσού πεντακοσίων χιλιάδων (500.000) δρχ. και την κατάρτιση ή λύση κάθε σύμβασης, που καλύπτει αυτό το ποσό.

6. Μελετά κάθε ζήτημα που αναφέρεται στη διοίκηση και γενικά στη λειτουργία του οργανισμού και εισηγείται στο Δ.Σ. τα κατάλληλα μέτρα.

7. Φροντίζει για όλα τα θέματα που άφορουν την εκτέλεση συμβάσεων προμηθειών, έργων ή μισθώσεων και ιδιαίτερα για το αν τηρήθηκαν οι όροι και οι προδιαγραφές που προβλέπονται από τους κανονισμούς.

8. Υπογράφει κάθε έγγραφο του Ε.Ο.Φ. και κάθε σύμβαση αυτού προς τρίτους.

9. Σε επείγουσες περιπτώσεις παίρνει τα απαιτούμενα κατά την κρίση του έκτακτα διοικητικά ή συντηρητικά μέτρα αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ. για την προστασία της Δημόσιας Υγείας από προϊόντα της αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ. των οποίων η παραγωγή, εισαγωγή, διακίνηση και γενικά η κυκλοφορία δεν ανταποκρίνονται στις νόμιμες προδιαγραφές. Τα μέτρα αυτά επικυρώνονται ή τροποποιούνται ή αίρονται με απόφαση του Δ.Σ. που συγκαλείται το αργότερο σε 15 μέρες.

10. Συντάσσει και υποβάλλει στο Δ.Σ. τον προϋπολογισμό, τον απολογισμό και την έκθεση πεπραγμένων του Δ.Σ.

11. Εισηγείται και προτείνει στο Δ.Σ. κάθε ζήτημα της αρμοδιότητάς του.

12. Με απόφαση του Δ.Σ. μπορεί να ανατεθούν στον Πρόεδρο του Δ.Σ. πρόσθετα καθήκοντα, στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων του Ε.Ο.Φ.

III. Οι 'Αντιπρόεδροι:

1. Προεδρεύουν αντίστοιχα των τμημάτων Β' και Γ' και αναπληρώνουν κατά την ίδια σειρά τον Πρόεδρο στα καθήκοντά του όταν απουσιάζει ή καλύπτεται.

2. Άσκουν τις αρμοδιότητες που τους έγχωρούνται ή τους ανατίθενται με απόφαση του Προέδρου ή του Δ.Σ.

Άρθρο 7.

Γενικό Συμβούλιο.

1. Το Γενικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Φ. αποτελεί συμβουλευτικό όργανο και συγκροτείται από το Διοικητικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Φ. και από εκπρόσωπους των μαζικότερων και αντιπροσωπευτικότερων επιστημονικών, επαγγελματικών και εργασιακών φορέων, που ασχολούνται με τα αντικείμενα αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ.

2. Η πλήρης σύνθεση και λειτουργία του καθορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, ύστερα από εισήγηση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Φ. και συγ-

καλείται μία τουλάχιστο φορά το χρόνο από τον Πρόεδρο του Ε.Ο.Φ. ο οποίος και προεδρεύει στις συνεδριάσεις του.

3. Το Γενικό Συμβούλιο εξετάζει την πορεία και το έργο του Ε.Ο.Φ. και προτείνει κάθε μέτρο που κρίνει σκόπιμο για την πραγματοποίηση του σκοπού και των στόχων αυτού.

Άρθρο 8.

Επιτροπές.

1. Στα πλαίσια του Ε.Ο.Φ. λειτουργούν οι επιτροπές: α) Έγκρισεων, β) Έθνικου Συναγολόγιου, γ) Ελληνικής Φαρμακοποιίας, δ) Άνεπιθύμητων Ένεργειών, ε) Επιστημονικό Συμβούλιο και όσες άλλες θα συγκροτηθούν με τη διαδικασία των επόμενων παραγράφων.

2. Οι επιτροπές αυτές είναι μόνιμες και συγκροτούνται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας από μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου ή υπάλληλους του Ε.Ο.Φ. και εκπρόσωπους των αντιπροσωπευτικότερων κατά περίπτωση μαζικών οργανώσεων που ασχολούνται με τα αντικείμενα του άρθρου 2 του παρόντος, καθώς και από επιστήμονες με ειδικές γνώσεις και πείρα στον αντίστοιχο τομέα.

3. Η σύνθεση των επιτροπών, ο τρόπος διορισμού των μελών τους, η θητεία τους, οι τρόποι λειτουργίας τους και κάθε άλλη λεπτομέρεια καθορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, ύστερα από πρόταση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Φ. Η απόζημίωση των μελών τους ορίζεται με τη διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο 1.5 του άρθρου 6 του νόμου αυτού.

4. Όλα τα μέλη των επιτροπών του Ε.Ο.Φ. παύονται με τη διαδικασία του διορισμού τους.

5. Επιτροπές του Ε.Ο.Φ. είναι:

Α'. Η Επιτροπή Έγκρισεων:

Η Επιτροπή αυτή γνωμοδοτεί αιτιολογημένα για την έγκριση, απόρριψη, τροποποίηση, ανανέωση, αναστολή ή ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας όλων των ειδών του άρθρου 2 του παρόντος για τα οποία απαιτείται σύμφωνα με το νόμο αδεία κυκλοφορίας που χορηγείται από τον Ε.Ο.Φ.

Η Επιτροπή μπορεί να χωριστεί σε περισσότερα τμήματα με σύνθεση ανάλογη προς το αντίστοιχο αντικείμενό της. Κάθε τμήμα αποτελείται από πέντε (5) μέλη.

Το τμήμα έγκρισης φαρμακευτικών προϊόντων αποτελείται από επιστήμονες με ειδικότητες: στη Φαρμακολογία, Φαρμακευτική Χημεία ή Φαρμακευτική Τεχνολογία ή Φαρμακογνωσία, Τοξικολογία, κατά περίπτωση ιατρική ή άλλη ειδικότητα (παθολόγος, ιολόγος, ενδοκρινολόγος, χημ. τροφίμων ειδικός σε ραδιοφάρμακα κλπ.).

Το τμήμα έγκρισης των υπόλοιπων ειδών αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ. αποτελείται από επιστήμονες με ειδικότητα στην τοξικολογία, μικροβιολογία ή βιολογία, χημεία οργανική ή τροφίμων ή βιοχημεία και κατά περίπτωση ειδικότητα. Σε κάθε τμήμα συμμετέχει υπάλληλος του αντίστοιχου σχετικού τμήματος του Ε.Ο.Φ. που ορίζεται από τον Πρόεδρο. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, μπορεί, ανάλογα με τα προϊόντα που εντάσσονται σε έλεγχο, να δημιουργούνται νέα τμήματα. Σε έγκρισεις φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και σκευασμάτων, όρων, εμβολίων κλπ. προϊόντων για κτηνιατρική χρήση καθώς και προϊόντων του άρθρου 2 παρ. 2 εδάφιο: στην επιτροπή έγκρισεων συμμετέχει και κτηνίατρος που ορίζει ο Υπουργός Γεωργίας. Ο Πρόεδρος του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. μετά τη γνωμοδότηση της επιτροπής αποφασίζει για την έγκριση, απόρριψη, τροποποίηση, ανανέωση, αναστολή ή ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας αν συμφωνεί, διαφορετικά παραπέμπει το θέμα στο Επιστημονικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Φ. Κατά των αποφάσεων του Προέδρου οι ενδιαφερόμενοι έχουν δικαίωμα υποβολής ενστάσεων στο Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. το οποίο αποφασίζει μετά από γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου. Ο Υπουργός Γεωργίας μπορεί όποτεδήποτε κατά την κρίση του να διατάζει την αναστολή ή ανά-

κλήση άδειας κυκλοφορίας όποιοδήποτε προϊόντος συναρμο-
σύνητάς του.

Β'. Έπιτροπή Έθνικού Συνταγολόγιου:

Η Έπιτροπή αυτή έχει την εϋθύνη της σύνταξης και της
συνεχούς ενημέρωσης του Έθνικού Συνταγολόγιου και της
πρόταξης των αναγκαίων μέτρων για τη σωστή εφαρμογή
του. Ειδικότερα στα καθήκοντα και στις αρμοδιότητές της
είναι να αποφανίνεται:

1. Για τις απαραίτητες φαρ/κές ουσίες ή τους συνδυα-
σμούς ούσιων, που πρέπει να περιληφθούν στο Έθνικό Συντα-
γολόγιο.

2. Για τις φαρ/κές ουσίες περιορισμένης χρήσης που πι-
θανό όμως να είναι αποτελεσματικές.

3. Για τις ουσίες που ενδεχόμενα θά ενταχθούν στην κατη-
γορία 1 αλλά που ακόμα δεν έχουν τύχει εύρείας εφαρμογής.

4. Για τις ουσίες που ή χρησιμοποίησή τους είναι αποδε-
ξιγμένα μη αποτελεσματική ή και επικίνδυνη.

5. Για τη φαρ/κή μορφή κάθε ουσίας ή συνδυασμού ού-
σιων, την περιεκτικότητα, τη συσκευασία που έξυπηρετεί το
θεραπευτικό σκοπό, τη δοσολογία, τις ενδείξεις, τις αντεν-
δείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες. καθώς και την κοινό-
χρηστη ονομασία με την όποια θά είναι γνωστή ή ουσία ή ο
συνδυασμός των ούσιων.

Τά αποτελέσματα και οι τελικές εισηγήσεις της Ε.Ε.Σ.,
μετά από σχετική απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρό-
νοιας, όρίζονται σαν υποχρεωτικά για όλους τους δικαιούχους
άδειων κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων.

Μέχρι τη συγκρότηση της Έπιτροπής Έθνικού Συνταγολό-
γιου, ή όριζόμενη από την παράγραφο 1 του άρθρου 14 του
Ν. 1076/1980 και του άρθρου 19 παρ. 1 του Ν. 1193/1981
προθεσμία παρατείνεται από τη λήξη της και μέχρι να συγ-
κροτηθεί ή νέα Έπιτροπή.

Γ'. Έπιτροπή Έλληνικής Φαρμακοποιίας:

Έχει την εϋθύνη και την αρμοδιότητα της έκδοσης και
ενημέρωσης της Έλληνικής Φαρμακοποιίας και των συμπλη-
ρωμάτων της. Αποτελείται από 9 μέλη που είναι επιστήμα-
νες ειδικότητες Φαρμακευτικής Χημείας, Όργανικής Χη-
μείας ή Βιοχημείας, Μικροβιολογίας ή Βιολογίας, Φαρμα-
κολογίας, Φαρμακογνωσίας, Φαρμακευτικής Τεχνολογίας,
Παθολογίας, Τοξικολογίας και τέλος με ειδικότητες επιστη-
μόνων που έχουν σχέση με ραδιοφάρμακα ή και με άλλες κατά
περίπτωση ειδικότητες.

Δ'. Έπιτροπή Ανεπιθύμητων Ένεργειών.

Έχει την εϋθύνη και αρμοδιότητα για τη συλλογή, έπε-
ξεργασία, αξιολόγηση και καταχώριση όλων των στοιχείων
και πληροφοριών που άφορούν ενδείξεις, αντενδείξεις, ανε-
πιθύμητες ενέργειες, προφυλάξεις και άλλες επιβράσεις φαρ-
μακευτικών ούσιων ή συνδυασμού αυτών.

Τά στοιχεία αυτά συγκεντρώνει από οποιαδήποτε έγκυρη
και άρμόδια πηγή, έλληνική ή ξένη και εισηγείται στο Δ.Σ.
του Ε.Ο.Φ. τά γενικά και ειδικά μέτρα που πρέπει να παίρ-
νονται κάθε φορά για την προστασία της Δημόσιας Υγείας.

Αποτελείται από 9 μέλη με ειδικότητα στη Φαρμακολο-
γία, Κλινική Παθολογία, Ενδοκρινολογία, Παιδιατρική,
Επιδημιολογία, Τοξικολογία, Ψυχιατρική, Ανατοδοσιολο-
γία, Άλλεργιολογία ή άλλης κατά περίπτωση ειδικότητας.

Ε'. Επιστημονικό Συμβούλιο.

1. Είναι μόνιμο όργανο του Ε.Ο.Φ. και συγκροτείται με
απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας κατά τις δια-
τάξεις του νόμου αυτού.

2. Αποτελεί δευτεροβάθμιο γνωμοδοτικό όργανο του Ε.Ο.Φ.
για κάθε θέμα της αρμοδιότητάς του, καθώς και για κάθε
ζήτημα που παραπέμπεται σ' αυτό από το Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ.

3. Γνωμοδοτεί στο Δ. Σ. του Ε.Ο.Φ. για τις ενστάσεις που
παρατίθενται σ' αυτό, κατά τη συζήτηση των όποιων οι έν-
διαφερόμενοι και οι τεχνικοί τους σύμβουλοι έχουν δικαίωμα

να παρίστανται και να άναπτύσσουν προφορικά ή έγγραφα τις
άποψεις τους.

Η τελική γνωμοδότηση διαμορφώνεται χωρίς την παρουσία
του ενδιαφερόμενου.

Αποτελείται από 7 μέλη που είναι επιστήμονες με ειδικές
γνώσεις Φαρμακολογίας, Τοξικολογίας, Φαρμακευτικής Τε-
χνολογίας ή Φαρμακευτικής Χημείας ή Φαρμακογνωσίας,
Μικροβιολογίας ή Βιολογίας, Όργανικής Χημείας ή Χημείας
Τροφίμων ή Βιοχημείας, Θεραπευτικής Κλινικής ή άλλης
κατά περίπτωση ειδικότητας.

Άρθρο 9.

Κατάργηση ΚΕΕΦ - Μεταφορά θέσεων - Προσωπικό.

1. Το Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου με την έπωνυ-
μία «Κρατικό Έργαστήριο Έλέγχου Φαρμάκων» (ΚΕΕΦ)
καταργείται 20 μέρες μετά από το διορισμό του πρώτου Δ.Σ.
του ΕΟΦ.

2. Με την κατάργηση του ΚΕΕΦ:

α) Ο ΕΟΦ ύποκαθίσταται αυτοδίκαια και χωρίς καμία
άλλη διατύπωση σε όλα γενικά τά ένοχικά και εμπρόγραμμα
δικαιώματα και ύποχρεώσεις του ΚΕΕΦ σαν καθολικός διά-
δοχός του. Οι έγκυρες δίκες του ΚΕΕΦ συνεχίζονται στο
όνομα του ΕΟΦ που νομιμοποιείται ένεργητικά και παθητικά
προς αυτό.

β) Όλες οι όργανικές θέσεις του προσωπικού του ΚΕΕΦ
μονίμου, δοκιμίου, με άηρεία ή με σχέση έργατίας ιδιωτικού δι-
καίου, μεταφέρονται έπίσης αυτοδίκαια και χωρίς καμία άλλη
διατύπωση στον ΕΟΦ και άποτελούν όργανικές θέσεις αυτού,
που έξκολουθούν να διέπονται προσωρινά και μέχρι την έκδο-
ση του Όργανισμού Προσωπικού του ΕΟΦ από τον αντίστοιχο
κανονισμό του ΚΕΕΦ (Β.Δ. 652/1972) που διατηρείται σε
ίσχύ σαν προσωρινός όργανισμός προσωπικού του ΕΟΦ και
στον όποιο προστίθεται άρθρο 33Α ως έξης:

«Άρθρο 33Α.

Οι νέες όργανικές θέσεις του Κλάδου ΑΤ μπορούν να κα-
λυφθούν από Διοικητικούς ή Χημικούς ή Βιοχημικούς ή Φαρ-
μακοποιούς ή Γιατρούς ή Κτηνίατρος ή Γεωπόνους ή Φυσι-
κούς ή Βιολόγους ή Πολιτικούς Μηχανικούς (μέλη του
ΤΕΕ) ή Μηχανολόγους - Ηλεκτρολόγους Μηχανικούς (μέ-
λη του ΤΕΕ) ή Κοστολόγους. Τά τυπικά προσόντα διορισμού
των ειδικοτήτων που προβλέπονται από το Β.Δ. 652/1972 πα-
ραμένουν τά ίδια. Για τους Βιολόγους, Κοστολόγους, Πολι-
τικούς Μηχανικούς και Μηχανολόγους - Ηλεκτρολόγους Μη-
χανικούς άπαιτείται πτυχίο άνώτατης σχολής έλληνικής ή
άναγνωρισμένου ξένου Πανεπιστημίου των αντίστοιχων πανε-
πιστημιακών κλάδων.

Οι νέες όργανικές θέσεις του Κλάδου ΜΕ μπορούν να κα-
λυφθούν από: Διοικητικούς ή Μεταφραστές ή Βιβλιοθηκά-
ριους ή Άρχειοφύλακες ή Παρασκευαστές ή Μικροσκοπιστές
ή Δειγματοληπτες ή Τηλεφωνητές ή Τεχνικούς ή Δακτυλο-
γράφους ή Χειριστές Ηλεκτρονικών Υπολογιστών. Τά τυπι-
κά προσόντα διορισμού και ο εισαγωγικός βαθμός των ειδικο-
τήτων που προβλέπονται από το Β.Δ. 652/1972 παραμένουν
τά ίδια. Για τους Δακτυλογράφους ή Χειριστές Η/Υ καθορί-
ζεται ως τυπικά προσόντα άπολυτήριο παλαιού έξατάξιου
Γυμνασίου ή Λυκείου και έπιπλέον πτυχίο που να άποδεικνύει
τη γνώση του άπαιτούμενου. Για όλους τους κλάδους και
ειδικότητες που δεν προβλέπονται στο Β.Δ. 652/1972 είτα-
γωγικός βαθμός είναι ο βαθμός των αντίστοιχων κλάδων ή
ειδικοτήτων του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας και
για τους κοστολόγους ο βαθμός της ίδιας ειδικότητας του
Υπουργείου Έμπορίου».

γ) Όλοι οι τακτικοί υπάλληλοι του ΚΕΕΦ εντάσσονται
αυτοδίκαια και χωρίς καμία άλλη διατύπωση στον ΕΟΦ
και, μέχρι την έκδοση Όργανισμού Προσωπικού του ΕΟΦ,
διατηρούνται στις θέσεις που κατέχουν κατά την ένταξή
τους. Μετά την έκδοση του Όργανισμού του ΕΟΦ και έφόσον
οι θέσεις και οι βαθμοί που κατέχουν προβλέπονται άπ' έν-

τόν, τις καταλαμβάνουν αυτόδικαια. Διαφορετικά τοποθετούνται σε θέσεις αντίστοιχες ή παρεμφερείς με τις καταχόμενες. Όλο το υπόλοιπο προσωπικό είτε είναι έκτακτο είτε συνδέεται με το ΚΕΕΦ με οποιαδήποτε άλλη σχέση εργασίας εντάσσεται αυτόδικαια στον ΕΟΦ και εξακολουθεί να παρέχει σ' αυτόν τις ίδιες υπηρεσίες, σύμφωνα με τους όρους των σχετικών συμβάσεων. Σε κάθε περίπτωση ο χρόνος υπηρεσίας στο ΚΕΕΦ λογίζεται χρόνος υπηρεσίας στον ΕΟΦ. Τα μισθοδοτικά, συνταξιοδοτικά, ασφαλιστικά και κάθε άλλης φύσης εργασιακά δικαιώματα του προσωπικού του ΚΕΕΦ που ισχύουν κατά την ψήφιση του νόμου αυτού δεν θίγονται. Όλες οι αποφάσεις του ΚΕΕΦ που δημιουργήσαν δικαιώματα στο προσωπικό, καθώς και οι όροι όλων των υφιστάμενων εργασιακών συμβάσεων δεσμεύουν τον ΕΟΦ. Οι διολόγοι και φυσικοί που εργάζονται στα ερχαστήρια του Ε.Ο.Φ. παίρνουν το ανθυγιεινό επίδομα που παίρνουν οι χημικοί.

3. Ο Όργανισμός Προσωπικού του ΕΟΦ καταρτίζεται από το Δ.Σ. αυτού και εγγράφεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Προεδρίας της Κυβέρνησης, Οικονομικών και Υγείας και Πρόνοιας, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Ο Όργανισμός Προσωπικού προβλέπει τους κανόνες που ρυθμίζουν την υπηρεσιακή κατάσταση του προσωπικού και ιδιαίτερα: Καθορίζει τις διακρίσεις του προσωπικού, τους όρους με τους οποίους προσλαμβάνεται, εντάσσεται, εκπαιδεύεται, μονιμοποιείται, προάγεται, μετατάσσεται, μετατίθεται, παίρνει άδειες απουσίας και άδελφειας, τον τρόπο άσκησης των πειθαρχικών διώξεων και της έπιβολής ποινών, τον τρόπο αποχώρησης και απόλυσης του προσωπικού και τέλος καθορίζει τα γενικότερα καθήκοντα και τις υποχρεώσεις αυτού. Ο Όργανισμός Προσωπικού του ΕΟΦ δά καταρτίζεται μέχρι 31.12.1983. Με τον Όργανισμό Προσωπικού του ΕΟΦ μπορούν να δημιουργηθούν νέες θέσεις και νέες ειδικότητες ή υπηρεσίες και να αναδιαρθρωθούν οι υπάρχουσες. Με τη δημοσίευση του Όργανισμού Προσωπικού του ΕΟΦ καταργούνται οι διατάξεις του Β.Δ. 652/1972 και κάθε άλλη διάταξη που ρυθμίζει θέματα προσωπικού του ΕΟΦ και αντίκειται σ' αυτόν.

4. Πλήρωση όλων των κενών οργανικών θέσεων του Ε.Ο.Φ. και μέχρι το ποσοστό 10% για κάθε κατηγορία, κλάδο ή βαθμό, μπορεί να γίνεται και με μετάταξη. Η μετάταξη γίνεται με κοινή απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας και του αντίστοιχου συναρμόδιου Υπουργού, ύστερα από εισήγηση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. και αίτηση των ενδιαφερομένων, οι οποίοι πρέπει να έχουν τα προβλεπόμενα από τον Όργανισμό του Ε.Ο.Φ. τυπικά και ουσιαστικά προσόντα. Κενές οργανικές θέσεις του Ε.Ο.Φ. καλύπτονται προσωρινά με απόσπαση από άλλες Δημόσιες Υπηρεσίες ή Ν.Π. Δ.Δ. Οι αποσπάσεις γίνονται με κοινή απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας και του αντίστοιχου αρμόδιου Υπουργού, ύστερα από πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ.

5. Όλα τα μέλη των οργάνων, επιτροπών και υπηρεσιών του Ε.Ο.Φ., ανεξάρτητα από το βαθμό τους και την εργασιακή τους σχέση με αυτόν, είναι υποχρεωμένα να τηρούν απόλυτη εχεμύθεια για οτιδήποτε έχει σχέση με την υπηρεσία τους. Η παράβαση αυτού του καθήκοντος είναι σοβαρό πειθαρχικό παράπτωμα που μπορεί να επιφέρει ποινή ακόμα και όριστικής παύσης.

Άρθρο 10.

Νομική Υπηρεσία.

Τη Νομική Υπηρεσία του Ε.Ο.Φ. αποτελούν τρεις (3) δικηγόροι με έμμισθη εντολή. Από αυτούς ο ένας είναι διορισμένος υποχρεωτικά στον Άρειο Πάγο. Ο διορισμός τους στον ΕΟΦ γίνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, ύστερα από πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. που ζητείται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Η πάγια αντιμισθία τους καθορίζεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας και Πρόνοιας.

Για τα υπόλοιπα ισχύουν και γι' αυτούς οι διατάξεις του Κώδικα για τους δικηγόρους.

Άρθρο 11.

Πόροι.

1. Πόροι του Ε.Ο.Φ. είναι:

α) Η πάγια επιχορήγηση από τον τακτικό Κρατικό Προϋπολογισμό μετά από τον ειδικό Προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας, από τον Προϋπολογισμό Δημοσίων Επενδύσεων και από κάθε έκτακτη επιχορήγηση.

β) Τέλος από δρχ.μ. εξήντα χιλιάδες (60.000) το οποίο υποχρεώνεται να προκαταβάλουν εκείνοι που ζητούν τη χορήγηση, τροποποίηση δραστηκών συστατικών και ανανέωση των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ή διατητητικών σκευασμάτων ή ιδιοσκευασμάτων, δοσών και εκείνων που εξομοιώνονται προς τα είδη αυτά με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας και με σύμφωνη γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Φ., των όρων, εμβολίων, χειρουργικών ραμμάτων, επιδεσμικών υλικών, τεχνητών ιαματικών νεφρών, κτηνιατρικών γενικά φαρμάκων, για κάθε μορφή. Το ίδιο τέλος 60.000 δρχ. γίνεται 5.000 δρχ. για τα προϊόντα που παρασκευάζονται στην Ελλάδα και οι πωλήσεις τους στο εξωτερικό υπερβαίνουν τις πωλήσεις στην εγχώρια αγορά ή προορίζονται κύρια για εξαγωγές.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, ύστερα από σύμφωνη γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Φ., μπορούν να απαλλάσσονται από το τέλος αυτό τροποποιήσεις αδειών κυκλοφορίας που επιβάλλονται για την προστασία των δικαιούχων στις οδηγίες εφαρμογής του Εθνικού Συνταγολόγιου.

γ) Τέλος από δρχ. 30.000, στην προκαταβολή του οποίου υποχρεώνεται κάθε ένας που θέτει σε κυκλοφορία καλλυντικά προϊόντα για κάθε μορφή και συσκευασία τους, καθώς και άλλα είδη άμμοιότητας Ε.Ο.Φ. που, σύμφωνα με τις διατάξεις που ισχύουν κάθε φορά, εξομοιώνονται προς αυτά.

δ) Πάγιο τέλος που καταβάλλεται κάθε χρόνο από τα φαρμακευτικά εργοστάσια και εργαστήρια παρασκευής ή αντιπροσώπους οίκων εξωτερικού για τα είδη της παραγράφου 2 του άρθρου 2 του νόμου αυτού για τα οποία πήραν άδεια κυκλοφορίας ή κυκλοφορούν στην Ελλάδα. Το τέλος αυτό προορίζεται για κάλυψη δαπανών δειγματοληψιών και αναλύσεων και ορίζεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Φ. ίσο με το κοστολόγιο δύο αναλύσεων το χρόνο για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή και εισπράττεται κατά τη διαδικασία του άρθρου αυτού, στην αρχή κάθε οικονομικού έτους. Το τέλος αυτό ορίζεται σε 4.000 δρχ. για το 1982 και εξακολουθεί να ισχύει στο ίδιο ύψος, μέχρι νεώτερου καθαρισμού του από το Διοικητικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Φ.

ε) Τέλος από δρχ.μ. 500 για κάθε θεώρηση τιμολόγιου πρώτων υλών και δρχ. 1.000 για κάθε θεώρηση τιμολόγιου ιδιοσκευασμάτων, το οποίο προκαταβάλλεται.

στ) Από 1.1.83 και μετά τη διαδικασία κοστολόγησης και ανακοστολόγησης, όπως προβλέπεται από το άρθρο 32 του νόμου αυτού, επιβάλλεται εισφορά 15% επί της χονδρικής τιμής πώλησης χωρίς τις νομοθετημένες επιδοτήσεις των διατιμημένων φαρμακευτικών σκευασμάτων και ιδιοσκευασμάτων ανθρώπινης χρήσης, όπως αυτή διαμορφώνεται από την κοστολόγηση ή ανακοστολόγηση των ειδών αυτών σύμφωνα με τις διατάξεις του νόμου αυτού και άφορα αυτά που κυκλοφορούν και διατίθενται στην Ελλάδα καθώς και στα είδη δά διατιμηθούν και δά εξομοιωθούν με αυτά ύστερα από γνωμοδότηση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Φ. και απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας. Για όρους, εμβόλια ή άλλα προϊόντα αποκλειστικά για νοσοκομειακή χρήση ή για κάλυψη αναγκών νοσηλείας των Ενόπλων Δυνάμεων, μετά σύμφωνη γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Φ., ο Υπουργός Υγείας και Πρόνοιας μπορεί να μειώσει ή να απαλείψει το πιο πάνω ποσοστό.

Τα ίδια είδη, σε έντελως εξαιρετικές περιπτώσεις, μπορεί με την ίδια απόφαση να απαλλάσσονται και άλλων υπέρ τρι-

των κρατήσεων. Στην περίπτωση αυτή, με εξαίρεση τα προϊόντα που προορίζονται για τις Ένοπλες Δυνάμεις, για την απαλλαγή απαιτείται κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων που εκδίδεται μετά από γνώμη των Διοικητικών Συμβουλίων των Ταμείων που αφορά ή απαλλαγή.

ζ) Από 1.1.83 για τα καλλυντικά και τα είδη που εξομοιώνονται με αυτά ως προς τους πόρους του Ε.Ο.Φ. σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14 παρ. 4 καταργούνται τα τέλη των εδαφίων γ και δ της παραγράφου αυτής και αντικαθίστανται με εισφορά 1% επί της καθαρής χονδρικής τιμής πώλησης των παραπάνω ειδών και μόνο για όσα κυκλοφορούν και διατίθενται στην Ελλάδα.

η) Δωρεές, Κληροδοσίες και Έπιχορηγήσεις από τρίτους.

θ) Έσοδα από τις επιχειρήσεις που ιδρύονται με το νόμο αυτόν ή από τον Ε.Ο.Φ.

ι) Κάθε ποσό για κλινικές ή άλλες έρευνες, όπως θα καθορίζεται με ειδικές συμβάσεις.

κ) Κάθε είδους πρόστιμα που επιβάλλονται για παραβάσεις του νόμου αυτού και της λοιπής φαρμακευτικής νομοθεσίας.

2. Διαδικασία εισπραξης πόρων.

α) Οι πόροι που καθορίζονται από τα εδάφια β, γ, δ, ε, η, θ, ι και κ, της παραγρ. 1 του άρθρου αυτού κατατίθενται σε ειδικό λογαριασμό στην Τράπεζα της Ελλάδας με τον τίτλο «Λογαριασμός Έθνικού Οργανισμού Φαρμάκων», ο οποίος τελεί κάτω από τη διοίκηση και διαχείριση του Ε.Ο.Φ.

β 1) Οι πόροι που καθορίζονται από τα εδάφια στ και ζ της παρ. 1 του άρθρου αυτού καταβάλλονται από τους υπόχρεους παραγωγούς, αντιπροσώπους ή εισαγωγείς των αντίστοιχων ειδών με βάση καταστάσεις που έχουν την έννοια υπεύθυνων δηλώσεων.

Οι καταστάσεις είναι μηνιαίες για τα είδη του εδαφίου στ' και ετήσιες για τα είδη του εδαφίου ζ', καταχωρούνται δε σ' αυτές αριθμητικά τα τιμολόγια που έχουν εκδοθεί και ή συνολική αξία των προϊόντων που περιλαμβάνονται σ' αυτά και που υπόκεινται στις παραπάνω εισφορές. Στην περίπτωση υπόχρεων που δεν τηρούν λογιστικά βιβλία, στις καταστάσεις καταχωρούνται οι αριθμοί παραστατικών καθώς και ή συνολική αξία των προϊόντων που περιλαμβάνονται σ' αυτά και που υπόκεινται στις παραπάνω εισφορές.

2) Η εισφορά του εδαφίου στ' της παραγρ. 1 του άρθρου αυτού υπολογίζεται για κάθε μήνα με βάση τις προηγούμενες (μηναίες) καταστάσεις και κατατίθεται, μέχρι το τέλος του μελεπόμενου μήνα στον ειδικό λογαριασμό του Ε.Ο.Φ. που τηρείται στην Τράπεζα της Ελλάδας και παράλληλα οι ειδικές καταστάσεις μαζί με την απόδειξη κατάθεσης υποβάλλονται στον Ε.Ο.Φ. Τυχόν διαφορές που προκύπτουν από τον έλεγχο των καταστάσεων αυτών από τα αρμόδια όργανα του Ε.Ο.Φ. εβαιώνονται και εισπράττονται κατά τη διαδικασία της παραγρ. 5 του άρθρου αυτού. Με ατιμολογημένη απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Φ., μετά από αίτηση των ενδιαφερομένων, μπορεί κατά περίπτωση να δοθεί ανάβολη καταβολής μηνιαίας δόσης μέχρι τέσσερις μήνες αν συντρέχει ειδικός λόγος υπαιτιότητας δημοσίου που καθιστά αντικειμενικά δύσκολη την έγκαιρη καταβολή της.

3) Η εισφορά του εδαφίου ζ' της παραγρ. 1 του άρθρου αυτού που προκύπτει από τις παραπάνω (ετήσιες) καταστάσεις, κατατίθεται στον ειδικό λογαριασμό του Ε.Ο.Φ. σε 6 διμηνιαίες ισόποσες δόσεις με πρώτη δόση τον Φεβρουάριο του 1983, ίσες με το 1/6 του συνόλου των αναθεωρημένων εσόδων χονδρικής πώλησης των προϊόντων αυτών του προηγούμενου διαχειριστικού χρόνου. Οι δόσεις καταβάλλονται μέσα στο πρώτο δεκάημερο, του επόμενου, μετά τη λήξη του διμήνου, μήνα. Η έκκαθάρση γίνεται κατά τη λήξη της διαχειριστικής χρήσεως του υπόχρεου και ή τυχόν διαφορά που προκύπτει εξοφλείται μαζί με την πρώτη δόση της επόμενης

διαχειριστικής περιόδου ή σε περισσότερες δόσεις, μετά από απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Φ.

3α) Η καθυστέρηση καταβολής σύμφωνα με τις οριζόμενες προθεσμίες των εισφορών των εδαφίων στ και ζ συνεπάγεται την επίβολη προστίμου ανάλογου με το πρόστιμο του τιμολογιακού χαρτοσήμου. Η εισπράξη της οφειλής γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κ.Ε.Δ.Ε.

β) Η κατ' εξακολούθηση καθυστέρηση και μέχρι 3 δόσεις ή άρνηση καταβολής των οφειλόμενων, μπορεί να επιφέρει την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των ειδών που αφορά ή καθυστέρηση με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Φ.

4) Κάθε έλεγχος βιβλίων, τιμολογίων και λοιπών στοιχείων των υπόχρεων σχετικά με τη διασφάλιση της απόδοσης των πόρων του Ε.Ο.Φ., διενεργείται από υπαλλήλους του ή εντεταλμένα όργανά του με κάθε μορφή συνδρομής από τις κατά τόπους αρμόδιες οικονομικές εφορίες ή με όρκωτους λογιστές.

5) Όλες οι καθυστερούμενες οφειλές προς τον Ε.Ο.Φ. είναι έντοκες, με το νόμιμο κάθε φορά τόκο υπερημερίας, βεβαιώνονται δε και εισπράττονται με τη διαδικασία εισπραξης Δημοσίων Εσόδων (Κ.Ε.Δ.Ε.).

Άρθρο 12.

Οικονομικά.

1. Προϋπολογισμός: Τα έσοδα και τα έξοδα του Ε.Ο.Φ. προορίζονται κατά οικονομικό έτος με τον αντίστοιχο προϋπολογισμό. Ο προϋπολογισμός καταρτίζεται από το Διοικητικό Συμβούλιο μετά εισήγηση του Προέδρου και υποβάλλεται στον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας δύο (2) τουλάχιστο μήνες πριν από την έναρξη του νέου οικονομικού έτους και στη συνέχεια στο Υπουργείο Οικονομικών προς έγκριση. Η διάρκεια κάθε οικονομικού έτους συμπίπτει με το ημερολογιακό (1/1—31/12). Για κάθε πίστωση που δεν προβλέπεται στον αρχικό προϋπολογισμό, καθώς και για κάθε τροποποίηση του αρχικού προϋπολογισμού, απαιτείται απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Φ. και έγκριση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας και Πρόνοιας.

2. Δαπάνες: Οι δαπάνες του Ε.Ο.Φ., αν δεν ορίζεται διαφορετικά στο νόμο αυτόν, ενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.Δ. 496/74 «Περί Λογιστικών των Νομικών Προσώπων Δημοσίου Δικαίου», όπως τουτο τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε μεταγενέστερα και της Νομοθεσίας Εκτέλεσης Δημοσίων Έργων. Οδοιπορικά και δαπάνες κίνησης των Οργάνων και υπαλλήλων του για υπηρεσιακές ανάγκες πραγματοποιούνται από τους πόρους του Ε.Ο.Φ. με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου αυτού σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.Δ. 65/73 «Περί δαπανών κινήσεως των τακτικών δημοσίων υπαλλήλων» και των σχετικών Υπουργικών αποφάσεων. Το άρθρο 5 του Ν.Δ. 65/73 εφαρμόζεται τόσο για τις εκτός, όσο και τις εντός έδρας μετακινήσεις, με κάθε μεταφορικό μέσο. Οι δαπάνες του Ε.Ο.Φ. υπόκεινται σε προληπτικό έλεγχο του Ελεγκτικού Συνεδρίου. Επίσης το ίδιο Συμβούλιο μπορεί να ασκήσει τακτικό και έκτακτο έλεγχο των δαπανών.

3. Ίσολογισμός—Απολογισμός: Στο τέλος κάθε οικονομικού έτους καταρτίζεται από το Διοικητικό Συμβούλιο μετά από εισήγηση του Προέδρου ο απολογισμός και ίσολογισμός του περασμένου χρόνου και υποβάλλεται μαζί με τις σχετικές αναλυτικές εκθέσεις μέχρι τέλους Ιουνίου του επόμενου έτους στα αρμόδια για την τελική έγκριση του προϋπολογισμού όργανα.

4. Κανονισμοί: Οι λεπτομέρειες διενέργειας των δαπανών, της σύνταξης του ίσολογισμού, απολογισμού και προϋπολογισμού, της οργάνωσης και λειτουργίας των οικονομικών υπηρεσιών καθώς και κάθε άλλη λεπτομέρεια που έχει σχέση με τις εισπράξεις, πληρωμές και γενικά τη διαχείριση των οικονομικών του Οργανισμού, ρυθμίζονται με κανονισμούς,

πὺ καταρτίζονται ἀπὸ τὸ Δ.Σ. τοῦ Ε.Ο.Φ. σύμφωνα μὲ τὶς διατάξεις τοῦ Ν.Δ. 496/1974 «Περὶ Λογιστικῶν τῶν Νομικῶν Προσώπων Δημοσίου Δικαίου», ὅπως τοῦτο τροποποιήθηκε καὶ συμπληρώθηκε μεταγενέστερα καὶ ἐγκρίνονται μὲ κοινὴ ἀπόφαση τῶν Ὑπουργῶν Οἰκονομικῶν καὶ Ὑγείας καὶ Πρόνοιας.

5. Μέχρι τὴν κατάρτιση καὶ ἐγκριση τοῦ πρώτου προϋπολογισμοῦ τοῦ Ε.Ο.Φ., θὰ ἐξακολουθήσει νὰ ἰσχύει ὁ ἐγκυρμένους προϋπολογισμὸς τοῦ Κ.Ε.Ε.Φ.

Ἄρθρο 13.

Θέσιση Κανονισμῶν.

Ὅλοι οἱ κανονισμοὶ ποὺ προβλέπονται ἀπὸ τὸ νόμο αὐτόν, καταρτίζονται μὲ ἀπόφαση τοῦ Δ.Σ. τοῦ Ε.Ο.Φ., ἐγκρίνονται ἀπὸ τὸν Ὑπουργὸ Ὑγείας καὶ Πρόνοιας καὶ δημοσιεύονται στὴν Ἐφημερίδα τῆς Κυβερνήσεως, ἐκτὸς ἂν ἀπὸ ἄλλη διάταξη ὀρίζεται διαφορετικὰ.

Ἄρθρο 14.

Τελικὲς διατάξεις — Ἐξουσιοδοτήσεις.

1. Μὲ τὴν κατάρτιση τοῦ Κ.Ε.Ε.Φ. (ἄρθρο 9) ὅλες οἱ ἀρμοδιότητες αὐτοῦ, ἔστω καὶ ἂν δὲν κατονομάζονται ρητὰ, περιέρχονται στὸν Ε.Ο.Φ.

2. Ἐπίσης μεταβιβάζονται σ' αὐτόν καὶ οἱ ἐξῆς ἐπὶ πλεόν ἀρμοδιότητες:

α) Οἱ σύμφωνες μὲ τὶς καίμενες διατάξεις ἀρμοδιότητες τῶν Ὑπουργῶν Ὑγείας καὶ Πρόνοιας καὶ Γεωργίας, γιὰ ἐγκριση, ἀναιώση, τροποποίησι, ἀναστολή καὶ ἀνάκληση τῶν ἀδειῶν κυκλοφορίας ἢ δηλώσεων τῶν εἰδῶν τοῦ ἀρθροῦ 2 τοῦ νόμου αὐτοῦ καθὼς καὶ οἱ ἀρμοδιότητες τοῦ Ὑπουργείου Ὑγείας καὶ Πρόνοιας γιὰ διενέργεια δειγματοληψιῶν, ἐπιθεωρήσεων καὶ κάθε ἐλεγχῶ ποὺ προβλέπεται ἀπὸ τὸν παρόντα νόμο.

β) Οἱ γνωμοδοτικὲς ἀρμοδιότητες τοῦ Α.Υ.Σ. οἱ σχετικὲς μὲ τὰ ἀντικείμενα τοῦ Ε.Ο.Φ. Οἱ ὑποθέσεις ποὺ ἐκκρεμοῦν σ' αὐτὸ κατὰ τὴν παραπάνω ἡμερομηνία, διαβιβάζονται ἀπὸ τὴ γραμματεία του στὸ Ἐπιστημονικὸ Συμβούλιο τοῦ Ε.Ο.Φ.

γ) Οἱ ἀρμοδιότητες τοῦ Ὑπουργείου Ἐργασίας ποὺ ἀφορῶν τὴ δημιουργία συνεταιρισμῶν φαρμακοποιῶν, ἢ ἐποπτεία καὶ ὁ ἐλεγχὸς τῶν συνεταιρισμῶν καθὼς καὶ ἡ προώθηση τοῦ συνεταιριστικοῦ κινήματος τῶν φαρμακοποιῶν ἐπὶ ἐθελοντικῆς βάσεως.

3. Ὅπου στὸ Ν.Δ. 96/1973 ἀπαιτεῖται ἀπόφαση τοῦ Ὑπουργοῦ Ὑγείας καὶ Πρόνοιας καὶ δὲν ὀρίζεται διαφορετικὰ στὸ νόμο αὐτόν, ἀντικαθίσταται μὲ ἀπόφαση τοῦ Δ.Σ. τοῦ Ε.Ο.Φ. μὲ ἐξαιρέση: α) Τὴν ἐπιβολὴ τῶν κυρώσεων ποὺ προβλέπονται ἀπὸ τὸ ἄρθρο 19 τοῦ Ν.Δ. 96/1973 β) Τὴν χορήγηση, ἀναστολή ἢ ἀνάκληση τῶν ἀδειῶν τῆς παραγρ. 2α τοῦ ἀρθροῦ 3 αὐτοῦ τοῦ νόμου. Ἐπίσης, ὅπου στὸ Ν.Δ. 96/1973 ἀπαιτεῖται γνωμάτευση τοῦ Κ.Ε.Ε.Φ. καὶ δὲν ὀρίζεται διαφορετικὰ στὸ νόμο αὐτόν, ἀντικαθίσταται μὲ γνωμάτευση τοῦ Ε.Ο.Φ. Τὰ ὄργανα καὶ οἱ ἐπιτροπὲς τοῦ Ε.Ο.Φ., ποὺ εἶναι κατὰ περίπτωσιν ἀρμόδια νὰ γνωματεύουν, ὀρίζονται μὲ ἀπόφαση τοῦ Ὑπουργοῦ Ὑγείας καὶ Πρόνοιας ὕστερα ἀπὸ πρόταση τοῦ Δ.Σ. τοῦ Ε.Ο.Φ.

4. Μὲ ἀπόφαση τοῦ Ὑπουργοῦ Ὑγείας καὶ Πρόνοιας ποὺ δημοσιεύεται στὴν Ἐφημερίδα τῆς Κυβερνήσεως, ὕστερα ἀπὸ πρόταση τοῦ Δ.Σ. τοῦ Ε.Ο.Φ. καθορίζεται ἡ διαδικασία καὶ οἱ προϋποθέσεις εἰσαγωγῆς, παραγωγῆς, ἐξαγωγῆς καὶ γενικὰ κυκλοφορίας, οἱ παραγραφῆς ὅλης τῆς παραγωγικῆς διαδικασίας καὶ γενικὰ κυκλοφορίας φαρμακευτικῶν καὶ λοιπῶν εἰδῶν τοῦ ἀρθροῦ 2 τοῦ νόμου αὐτοῦ, ἢ διαδικασία διενέργειας ἐπιθεωρήσεων, δειγματοληψιῶν, ἐλέγχων, τήρησης ἀρχείων καὶ μητρώου καὶ κάθε ἄλλη λεπτομέρεια. Μέχρι τότε ἐξακολουθοῦν νὰ ἰσχύουν οἱ καίμενες διατάξεις. Μὲ τὴν ἴδια διαδικασία ὀρίζονται τὰ προϊόντα τοῦ ἀρθροῦ 2 τοῦ νόμου αὐτοῦ γιὰ τὰ ὁποῖα στὸ ἐξῆς θὰ ἀπαιτοῦνται ἄδειες κυκλοφορίας τους, ἢ δηλώσεις ποὺ ὑπέχουν θέση ἄδειας κυκλοφο-

ρίας, πέραν αὐτῶν γιὰ τὰ ὁποῖα ἀπαιτοῦνται ἤδη καὶ ἡ ἐξαμείωσή τους, ὡς πρὸς τοὺς πόρους τοῦ Ε.Ο.Φ. μὲ τὰ φάρμακα ἢ τὰ καλλυντικὰ ἢ ἡ ἀπαλλογή τους ἀπὸ κάθε πόρο.

Γιὰ τὸν καθορισμὸ τῶν παραπάνω γιὰ τὰ φαρμακευτικὰ ἐπισκευάσματα καὶ σκευάσματα, ὁρούς, ἐμβόλια κλπ. γιὰ κτηνιατρικὴ χρῆση, καθὼς καὶ γιὰ τὰ προϊόντα τοῦ ἀρθροῦ 2 παρ. 2 ἐδάφιοι 1, ἀπαιτεῖται κοινὴ ἀπόφαση τῶν Ὑπουργῶν Ὑγείας καὶ Πρόνοιας καὶ Γεωργίας.

5. Οἱ ἐπιθεωρητὲς τοῦ Ε.Ο.Φ. κατὰ τὴν ἐκτέλεση τῶν καθηκόντων τους μποροῦν νὰ μπαίνουν σὲ ὅπουδήποτε κατὰ στῆμα ἢ γῆρας ποὺ παράγονται, διακινούνται, ἀποθηκεύονται ἢ διατίθενται προϊόντα ἀρμοδιότητος Ε.Ο.Φ. ὅπουδήποτε ὥρα τῆς μέρας ἢ νύχτας, τηρουμένων τῶν νόμιμων διατυπώσεων. Οἱ διοικητικὲς καὶ ἀστυνομικὲς ἀρχὲς ὀφείλουν νὰ παρέχουν στοὺς ἐπιθεωρητὲς κάθε ἀναγκαία συνδρομὴ γιὰ τὴν ἐκτέλεση τῶν καθηκόντων τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β'.

Ἰδρυση καὶ Ὁργάνωση Ἐθνικῆς Φαρμακοβιομηχανίας.

Ἄρθρο 15.

Σύσταση.

1. Ἰδρύεται μὲ τὸ νόμο αὐτόν μὲ κεφάλαια καὶ κάτω ἀπὸ τὴν εὐθύνη τοῦ Ε.Ο.Φ. Ἀνώνυμη Ἑταιρεία μὲ τὴν ἐπωνυμία «ΕΘΝΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ Α.Ε.» μὲ ἔδρα τὴν Ἀθήνα.

2. Ἡ Ἐθνικὴ Φαρμακοβιομηχανία, ποὺ στὴ συνέχεια θὰ ἀποκαλεῖται Ε.Φ., θὰ λειτουργεῖ γιὰ τὴν ἐξυπηρέτηση τῶν ἐνδυνάμειων κοινωνικῶν συμφερόντων, σύμφωνα μὲ τὶς διατάξεις τοῦ κωδικοποιημένου νόμου 2190/1920 γιὰ τὶς ἀνώνυμες ἐταιρεῖες, ποὺ ἔχουν ἐφαρμογὴ καὶ στὴν Ε.Φ., ἐκτὸς ἂν ὑπάρχει διαφορετικὴ ρύθμιση στὸ νόμο αὐτόν. Ὁ χρόνος διάρκειας εἶναι ἀόριστος.

3. Τὸ Μετοχικὸ Κεφάλαιο τῆς Ε.Φ. ἐκφράζεται μὲ μὴ μετοχὴ, ἢ ὅποια ἀνήκει ἐξ ὁλοκλήρου στὸν Ε.Ο.Φ.

4. Ἡ ἐποπτεία καὶ ὁ ἐλεγχὸς τῆς Ε.Φ. ἀνήκουν στὸ Κράτος καὶ ἀσκούνται ἀπὸ τὸν Ὑπουργὸ Ὑγείας καὶ Πρόνοιας μὲσω τοῦ Δ.Σ. τοῦ Ε.Ο.Φ.

Ἄρθρο 16.

Σκοπός.

Σκοπὸς τῆς Ε.Φ. εἶναι:

Ἡ παραγωγή, εἰσαγωγή καὶ διάθεση φαρμακευτικῶν καὶ λοιπῶν εἰδῶν ἀρμοδιότητος τοῦ Ε.Ο.Φ., γιὰ τὸν ἐφοδιασμὸ τῆς ἐσωτερικῆς ἀγορᾶς καὶ ἡ ἐξαγωγή αὐτῶν, καθὼς καὶ ἡ ἐξασφάλιση κάθε ἄλλου ὠλεῖου ποὺ κρίνεται ἀναγκαῖο γιὰ ὑποβοήθηση τῶν σκοπῶν τῆς καὶ κάλυψη τῶν ἀναγκῶν. Μὲ ἀπόφαση τοῦ Ὑπουργοῦ Ὑγείας καὶ Πρόνοιας καὶ ὕστερα ἀπὸ πρόταση τοῦ Ε.Ο.Φ., μποροῦν νὰ ἀνατεθοῦν στὴν Ε.Φ. καὶ ἄλλα συναρτῆ ἔργα.

Ἄρθρο 17.

Πόροι καὶ Κεφάλαια.

1. Πόροι τῆς Φαρμακοβιομηχανίας εἶναι:

α. Τὸ ποσὸ ποὺ χορηγεῖται κάθε φορὰ ἀπὸ τὸν Ε.Ο.Φ., μὲ ἀπόφαση τοῦ Διοικητικοῦ Συμβουλίου. Ἡ ἐπιχορήγηση αὕτη δὲν ὑπόκειται σὲ κανένα φόρο ἢ τέλος.

β. Τὰ ἔσοδα ἀπὸ τὴν οἰκονομικὴ τῆς δραστηριότητά.

γ. Τὰ ποσὰ τῶν δανείων σύμφωνα μὲ τὸ ἄρθρο 20, παρ. 4 τοῦ νόμου αὐτοῦ.

2. Τὸ Μετοχικὸ Κεφάλαιο τῆς Ε.Φ. ὀρίζεται μὲ ἀπόφαση τοῦ Ὑπουργοῦ Ὑγείας καὶ Πρόνοιας, ὕστερα ἀπὸ πρόταση τοῦ Δ.Σ. τοῦ Ε.Ο.Φ. καὶ ἀποτελεῖται ἀπὸ τὸ ποσὸ ποὺ δια-

τίθεται από πόρους του Ε.Ο.Φ. Το ποσό του Κεφαλαίου κατατίθεται σε έλεγχομενες από το Κράτος Τράπεζες και σε ειδικό λογαριασμό «Εθνική Φαρμακοβιομηχανία Α.Ε.».

Άρθρο 18.

Διοίκηση.

1. Η Εθνική Φαρμακοβιομηχανία διοικείται από έννα-μελές Διοικητικό Συμβούλιο, που αποτελείται από:

- α. Τον Πρόεδρο.
- β. Έναν εκπρόσωπο των εργαζομένων, τον οποίο όρίζει η ΓΣΕΕ από τους εργαζόμενους σε επιχειρήσεις που συνεργάζονται με την Ε.Φ.
- γ. Έναν εκπρόσωπο των εργαζομένων στην Εθνική Φαρμακοβιομηχανία.
- δ. Έναν εκπρόσωπο της Τοπικής Αυτοδιοίκησης που όρίζεται από την Κ.Ε.Δ.Κ.Ε.
- ε. Έναν εκπρόσωπο των επιστημονικών οργανώσεων:

1) Πανελλήνιος Ένωσης Φαρμακοποιών. 2) Πανελλήνιου Συλλόγου Χημικών Βιομηχανίας. 3) Πανελλήνιος Ένωσης Βιολόγων. 4) Τεχνικού Επιμελητηρίου Ελλάδας. 5) Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου. 6) Πανελλήνιου Κτηνιατρικού Συλλόγου.

στ. Έναν εκπρόσωπο των συνεργαζόμενων εργοδοτών που έρίζεται από το Δ.Σ. του αντιπροσωπευτικού τους σωματείου, εφόσον υπάρχει. Διαφορετικά όρίζεται άπειθείας από τον Υπουργό.

ζ. Τρεις έπιστήμονες με ειδικές γνώσεις και πείρα στα θέματα που έχουν σχέση με τα αντικείμενα της Ε.Φ., με πτυχίο Φυσικομαθηματικής ή Πολυτεχνικής ή Νομικής ή Οικονομικής Ανώτατης Σχολής, που όρίζονται από τον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας. Για τον όρισμό των εκπροσώπων που περιλαμβάνονται στα στοιχεία β, γ, δ, ε και στ, ακολουθούνται διαδικασίες άνωλογες με εκείνες του άρθρου 5, παρ. Α1 του νόμου αυτού. Ός Πρόεδρος όρίζεται από τον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας πρόσωπο με ειδική έπιστημονική και διοικητική πείρα και γνώσεις. Κατά την πρώτη εφαρμογή του νόμου αυτού επιλέγεται από τον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας ό εκπρόσωπος των εργαζομένων στην Ε.Φ. μεταξύ των εργαζομένων στον Ε.Ο.Φ. Στην τελική σύνθεση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Φ. πρέπει άπωστότε να περιλαμβάνεται ένας φαρμακοποιός και ένας χημικός. Ο διορισμός των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου γίνεται με άπόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας. Στην ίδια άπόφαση όρίζεται ό Άντιπρόεδρος και ό Διευθύνων Σύμβουλος που επιλέγονται μεταξύ των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου. Η άποζημίωσή τους όρίζεται με τη διαδικασία που προβλέπεται στην παρ. 5 του άρθρου 6 του νόμου αυτού. Χρέη γραμματέα του Διοικητικού Συμβουλίου εκτελεί υπάλληλος της Ε.Φ. που διορίζεται από τον Πρόεδρο του Διοικητικού Συμβουλίου. Η θητεία των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου είναι τριετής. Όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου παύονται ή αντικαθίστανται άποτεδήποτε με άπόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας μετά από γνωμοδότηση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Φ. Σε περίπτωση που κάποια θέση από τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου κενωθεί πριν από τη λήξη της θητείας τους, ή θέση συμπληρώνεται για τον πόλοπο χρόνο με άπόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας.

2. Το Διοικητικό Συμβούλιο της Ε.Φ. έχει τις παρακάτω άρμοδιότητες:

α. Διοικεί την Ε.Φ. και διαχειρίζεται τους πόρους και την περιουσία της. Συντάσσει και υποβάλλει για έγκριση στη Γενική Συνέλευση τον έτήσιο ισολογισμό και την έκθεση των πεπραγμένων της διαχείρισης. Επιμελείται την είσπραξη των εσόδων και συνάπτει τις συμβάσεις που είναι άναγκαίες για την υλοποίηση των σκοπών αυτού του νόμου. Διαθέτει τα χρηματικά ποσά που είναι άναγκαία για την

πραγματοποίηση των σκοπών της Ε.Φ. και γενικά κάνει όλες τις άπαραίτητες ένέργειες για την εκπλήρωση των σκοπών της.

β. Έγκρινει τα προγράμματα των δραστηριοτήτων της Ε.Φ., παρακολουθεί την πορεία του έργου της, εισηγείται στους άρμοδιους φορείς τις άπαραίτητες τροποποιήσεις και υποβάλλει σχετικές προτάσεις.

γ. Καταρτίζει και εισηγείται στο Διοικητικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Φ. τους κανονισμούς και τον οργανισμό που προβλέπει ό νόμος αυτός για την Εθνική Φαρμακοβιομηχανία.

δ. Άποφασίζει για την πρόσληψη του άναγκαίου προσωπικού και καθορίζει το ύψος των μισθών και των κάθε είδους άποδοχών του σύμφωνα με τις ισχύουσες κάθε φορά διατάξεις της εργατικής νομοθεσίας και του άρθρου 1 του Ν. 1256/1982 «για την πολυθεσία κλπ.».

ε. Μπορεί με άπόφασή του να άναθέτει μερικές από τις άρμοδιότητες του στον Πρόεδρο, στο Διευθύνοντα Σύμβουλο ή σε άλλο μέλος του Δ.Σ. ή υπάλληλο ή να τους εξουσιοδοτεί για την ένέργεια όρισμένων πράξεων.

3. Ο Πρόεδρος του Δ.Σ.:

α. Συγκαλεί το Διοικητικό Συμβούλιο και διευθύνει τις συνεδριάσεις του.

β. Εκπροσωπεί τη Φαρμακοβιομηχανία σε κάθε δικαστική, διοικητική ή άλλη αρχή.

γ. Διορίζει τους πληρεξούσιους δικηγόρους.

δ. Έποπτεύει για την άμαλή λειτουργία της Φαρμακοβιομηχανίας.

ε. Συνυπογράφει με το Διευθύνοντα Σύμβουλο όλες τις συμβάσεις της Ε.Φ.

4. Ο Διευθύνων Σύμβουλος:

α. Είναι Προϊστάμενος των υπηρεσιών της Ε.Φ.

β. Ελέγχει και συντονίζει τη λειτουργία των υπηρεσιών.

γ. Επιμελείται για την εκτέλεση των αποφάσεων του Δ.Σ.

δ. Υπογράφει τα έγγραφα της Ε.Φ., εισπράττει τις απαιτήσεις και άναλαμβάνει καταθέσεις, υπογράφει τις έντολές πληρωμής για τις τρέχουσες συναλλαγές και άλλες πληρωμές για ποσά που καθορίζονται κάθε φορά με άπόφαση του Δ.Σ.

ε. Συνυπογράφει με τον Πρόεδρο τις συμβάσεις και τις έντολές πληρωμής για ποσά μεγαλύτερου ύψους από τα ποσά της προηγούμενης παραγράφου. Το μέγιστο ύψος του ποσού αυτού καθορίζεται από το Δ.Σ. της Ε.Φ. Μπορεί για την υπογραφή όρισμένων εγγράφων να εξουσιοδοτήσει υπάλληλο της Φαρμακοβιομηχανίας.

στ. Εισηγείται τα θέματα της ήμερήσιας διάταξης στο Διοικητικό Συμβούλιο.

ζ. Άσκει τις άρμοδιότητες που του άναθέτει το Δ.Σ. της Ε.Φ. και εκτελεί όλες τις πράξεις για τις όποιες τον εξουσιοδοτεί το Δ.Σ.

Άρθρο 19.

Γενική Συνέλευση.

Οι άρμοδιότητες της Γενικής Συνέλευσης, όπως καθορίζονται από τη Νομοθεσία για τις Άνώνυμες Έταιρίες, άνήκουν στον Ε.Ο.Φ. και άσκούνται από το Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ.

Άρθρο 20.

Συμβάσεις — Δάνεια.

1. Η Ε.Φ. παρασκευάζει τα προϊόντα της σε εργοστάσια που ιδρύει, αγοράζει ή ένοικιάζει και σε εργοστάσια έλληνικά ή ξένα με τα όποια συνεργάζεται ύστερα από υπογραφή σχετικών συμβάσεων.

2. Η Εθνική Φαρμακοβιομηχανία υπογράφει συμβάσεις με τρίτα φυσικά ή νομικά πρόσωπα για την παρασκευή φαρμακευτικών και άλλων προϊόντων της άρμοδιότητάς της, για την εισαγωγή, έξαγωγή και γενικά τη διακίνηση και διάθεση τέτοιων προϊόντων, σύμφωνα με το σύστημα που κάθε φορά ισχύει, ή για την προμήθεια παράμοιων προϊόντων για

λογαριασμό του Δημοσίου, Ασφαλιστικών Ταμείων και Νοσηλευτικών Μονάδων.

3. α. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας μετά από σύμφωνη γνώμη του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. υπερά από αίτηση των ενδιαφερομένων προς αυτό, επιτρέπεται στην Ε.Φ. και στις συνεργαζόμενες με αυτήν επιχειρήσεις της παρ. 1 του άρθρου αυτού όριστικά ή κατά περίπτωση, ή μεταστέγαση ή συστέγαση εργοστασίων τους και ή μεταβίβαση ή μεταφορά μέσων ή του συνόλου της παραγωγής ή του εξοπλισμού τους από εργοστάσιο σε εργοστάσιο της ίδιας ή άλλης συνεργαζόμενης έπισης επιχείρησης, αν μ' αυτόν τον τρόπο επιτυγχάνεται ή βελτίωση της ποιότητας των προϊόντων, ή εξειδίκευση της παραγωγής των εργοστασίων ή ή διευκόλυνση πιθανών αναγκαίων αλλαγών που επιβάλλονται από την εφαρμογή των όρων της συνεργασίας. Στην άδεια καθορίζονται αναλυτικά τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για την εξασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας της παραγωγής και κάθε άλλη λεπτομέρεια. Σε επιχειρήσεις που κάνουν χρήση των ευχερειών αυτών απαγορεύεται από την ημέρα της υποβολής της σχετικής αίτησης και για ένα χρόνο από την πραγματοποίηση της μεταστέγασης ή συστέγασης ή μεταφοράς παραγωγής κλπ. ή μείωση του προσωπικού τους.

6. Με την ίδια διαδικασία χορήγησης άδειας επιτρέπεται όριστικά ή κατά περίπτωση ή μεταστέγαση, ή συστέγαση και ή μεταφορά μέρους ή του συνόλου της παραγωγής ή της παραγωγικής διαδικασίας των μονάδων παραγωγής καλλυντικών προϊόντων.

Η παραγωγή ελληνικών καλλυντικών προϊόντων με σύμβαση έργου οποιασδήποτε μορφής δύναται να επιτραπεί μόνο μεταξύ μονάδων παραγωγής τέτοιων προϊόντων.

Στη γνωμοδοτική απόφαση για τη χορήγηση της άδειας, το Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. συνεκτιμά τον όλο όγκο παραγωγής και πωλήσεως των παραπάνω προϊόντων έτσι ώστε ή μεταφερόμενη δραστηριότητα της επιχείρησης να μην υπερβαίνει αυτή που παραμένει.

Οι διατάξεις του άρθρ. α της ίδιας παραγρ. για το προσωπικό ισχύουν και σ' αυτή την περίπτωση.

4. Η Ε.Φ. έχει το δικαίωμα να συνάπτει δάνεια με την εγγύηση του Ε.Ο.Φ. ή του Δημοσίου σύμφωνα με το νόμο.

5. Η Ε.Φ. μπορεί με την έγκριση του Ε.Ο.Φ. να ιδρύει μόνη της ή με τη συνεργασία της Τοπικής Αυτοδιοίκησης ή συνεταιρισμών επιστημόνων ή επαγγελματιών των ειδών της αρμοδιότητάς της ή τρίτων φυσικών ή νομικών προσώπων, συνεταιρισμούς ή εμπορικές επιχειρήσεις εκτός φαρμακείων ή κέντρα έρευνών.

Άρθρο 21.

Διαχείριση — Έλεγχος.

1. Κάθε περίπτωση από τις οικονομικές δραστηριότητες της Ε.Φ. κατατίθεται άμέσως σε Έλληνική Τράπεζα και αναλαμβάνεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Φ. για την εκπλήρωση των σκοπών της.

2. Για κάθε δαπάνη αποφασίζει το Διοικητικό Συμβούλιο το οποίο μπορεί να εξουσιοδοτεί με απόφασή του το Διευθύνοντα Σύμβουλο ή τον Πρόεδρο ή και τους δύο μαζί για την έγκριση δαπανών μέχρι όρισμένο ύψος, ή για δαπάνες ανεξάρτητες από το ύψος τους, για τις οποίες απαιτείται ή διενέργεια διαγωνισμού.

3. Ο ετήσιος ισολογισμός της Ε.Φ. έλέγχεται από Όρκωτους Λογιστές, οι οποίοι ασκούν συγχρόνως και πλήρη τακτικό έλεγχο της διαχείρισης. Στη διάρκεια της χρήσης γίνονται από Όρκωτους Λογιστές ή άλλα ελεγκτικά όργανα και εκπαιδευμένοι έλεγχοι στη διαχείριση.

4. Μέσα σε τρεις μήνες από τη λήξη κάθε χρήσης, η Ε.Φ. έχει υποχρέωση να καταρτίζει έκθεση πεπραγμένων σε ό,τι αφορά τη διαχείριση των πόρων που της διατέθηκαν.

Τα έλλειμματα του ισολογισμού θα καλύπτονται με επιχορήγηση του Ε.Ο.Φ. Τα πλεονάσματα αποτελούν πόρους του Ε.Ο.Φ.

Άρθρο 22.

Συμβούλιο Έποπτείας.

Στις μονάδες της Ε.Φ., σε κάθε διαιρηχανία που συνεργάζεται μαζί της και γενικά σε κάθε μονάδα παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση δημιουργείται Συμβούλιο έποπτείας της παραγωγικής διαδικασίας. Το Συμβούλιο έποπτείας είναι πενταμελές και αποτελείται από: α) Τον υπεύθυνο παραγωγής, β) Τον υπεύθυνο έλέγχου ποιότητας, γ) Έκπρόσωπο του εργοδότη, δ) Έκπρόσωπο των εργαζόμενων που εκλέγεται άπευθείας από γενική τους συνέλευση με μυστική ψηφοφορία στην οποία παίρνουν μέρος τουλάχιστον τα 3/5 του συνόλου των εργαζόμενων, ε) Έκπρόσωπο του Ε.Ο.Φ. που προεδρεύει στις συνεδριάσεις. Έργο του Συμβουλίου έποπτείας είναι ή φροντίδα για την τήρηση και ή πρόταση για τη λήψη μέτρων που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής των προϊόντων, την ασφάλεια του προσωπικού και των εγκαταστάσεων, την προστασία του περιβάλλοντος, την αύξηση της παραγωγικότητας, τις αναγκαίες επενδύσεις και τη βελτίωση των συνθηκών εργασίας. Οι προτάσεις και οι εκθέσεις του Συμβουλίου κοινοποιούνται στον Ε.Ο.Φ. Οι διαδικασίες λειτουργίας του Συμβουλίου Έποπτείας καθορίζονται από τον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας μετά από εισήγηση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ'.

Ίδρυση και όργάνωση Κρατικής Φαρμακαποθήκης.

Άρθρο 23.

Σύσταση.

1. Ίδρύεται με το νόμο αυτόν με κεφάλαιο του Ε.Ο.Φ. και του Δημοσίου και κάτω από την εγθύνη του Ε.Ο.Φ. άνώνυμη εταιρία με την επωνυμία «ΚΡΑΤΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗ Α.Ε.» με έδρα την Αθήνα.

2. Η Κρατική Φαρμακαποθήκη (Κ.Φ.) θα λειτουργεί για την εξυπηρέτηση των «ώρύτερων» κοινωνικών συμφερόντων, με τη μορφή της Άνώνυμης Εταιρείας. Οι διατάξεις νόμων για τις άνώνυμες εταιρείες έχουν εφαρμογή και στην Κρατική Φαρμακαποθήκη, εκτός αν υπάρχει διαφορετική αντίμετωπιση στο νόμο αυτόν. Ο χρόνος διάρκειας είναι άόριστος.

3. Το Μετοχικό Κεφάλαιο της Κρατικής Φαρμακαποθήκης εκφράζεται με μία μετοχή ή οποία ανήκει στον ΕΟΦ.

4. Την έποπτεία της Κρατικής Φαρμακαποθήκης έχει το Κράτος και ασκείται από τον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας διά του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ.

Άρθρο 24.

Σκοπός.

Σκοπός της Κρατικής Φαρμακαποθήκης είναι: ή εισαγωγή, εξαγωγή, έμπορία και γενικά ή διακίνηση ειδών του άρθρου 2 του νόμου αυτού, που καθορίζονται με απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ.

Άρθρο 25.

1. Η Κρατική Φαρμακαποθήκη διοικείται από έννεμελές Διοικητικό Συμβούλιο που αποτελείται από:

α. Τον Πρόεδρο που πρέπει να είναι φαρμακοποιός.

6. Έναν εκπρόσωπο του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου.

γ. Έναν εκπρόσωπο των εργαζόμενων που όρίζεται από την Γ.Σ.Ε.Ε. μεταξύ των εργαζόμενων σε επιχειρήσεις σχετικές με το αντικείμενο της Κ.Φ.

δ. "Εναν εκπρόσωπο της Τοπικής Αυτοδιοίκησης που ορίζεται από την Κ.Ε.Δ.Κ.Ε.

ε. "Εναν εκπρόσωπο των συνεργαζόμενων με την Κ.Φ. Φαρμακαποδηγών που ορίζεται από τον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας.

στ. "Εναν εκπρόσωπο των εργαζόμενων στην Κ.Φ. που εκλέγεται από Γενική τους Συνέλευση με μυστική ψηφοφορία όπου παίρνουν μέρος τουλάχιστον τα 3/5 του συνόλου των εργαζόμενων στην Κ.Φ.

ζ. Τρεις (3) επιστήμονες με ειδικές γνώσεις και πείρα στα θέματα που έχουν σχέση με το αντικείμενο της Κ.Φ. που ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας.

2. Οι διατάξεις των άρθρων 17, 18, 19 και 21 του νόμου αυτού για την "Εθνική Φαρμακοβιομηχανία Α.Ε. εφαρμόζονται ανάλογα και στην Κρατική Φαρμακαποδηγή.

Άρθρο 26.

1. Η Κ.Φ. διακινεί τα προϊόντα της αρμοδιότητάς της και από φαρμακαποδηγές που βρίσκονται σε λειτουργία και με τις οποίες συνεργάζεται ύστερα από υπογραφή των σχετικών συμβάσεων.

2. Η Κ.Φ. έχει τη δυνατότητα να υπογράφει συμβάσεις με τρίτα φυσικά ή νομικά πρόσωπα για την εισαγωγή, εξαγωγή, έμπορία και γενικά τη διακίνηση των ειδών της αρμοδιότητάς της. Συνεργαζόμενος με την Κ.Φ. θεωρείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που εντάσσεται στο συνολικό σχεδιασμό της Κ.Φ. για την εκπλήρωση των σκοπών της.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, μετά από σύμφωνη γνώμη του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ., ύστερα από αίτηση όλων των ενδιαφερομένων, δίνεται ή άδεια στους συνεργαζόμενους με την Κ.Φ. φαρμακαποδηγάρχους και φαρμακέμπορους, που την 1.10.1982 είχαν σε νόμιμη λειτουργία φαρμακαποδηγή, και φαρμακοποιούς με φαρμακείο, να ιδρύουν Συνεταιρισμούς Περιορισμένης Ευθύνης.

Απαραίτητη προϋπόθεση για τη συμμετοχή φαρμακαποδηγάρχων και φαρμακέμπορων στους συνεταιρισμούς είναι να παρέχουν την προσωπική τους εργασία στο συνεταιρισμό μέχρι τη συμπλήρωση του νόμιμου χρόνου συνταξιοδότησής τους, όποτε και άποχθούν, ή δε τυχόν απόλυσή τους γίνεται μόνο μετά από σύμφωνη γνώμη του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ.

Η δυνατότητα ίδρυσης συνεταιρισμών με συμμετοχή φαρμακαποδηγάρων και φαρμακέμπορων λήγει την 31.12.1985.

Στα έκλεμμένα όργανα της παραπάνω μορφής συνεταιρισμού οι φαρμακαποδηγάρχιοι και οι φαρμακέμποροι δεν μπορούν να είναι πλειοψηφία.

Το ύψος του ατομικού μεριδίου καθώς και ο ελάχιστος αριθμός φαρμακοποιών και φαρμακέμπορων που μετέχουν στους συνεταιρισμούς καθορίζεται κατά περίπτωση με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας μετά από γνώμη του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ.

Με Προεδρικό Διάταγμα που εκδίδεται με γνώμη του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. και πρόταση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας καθορίζονται περιορισμοί μόνο ως προς τη συμμετοχή των συνταίρων, τις συνεταιριστικές μερίδες, που πρέπει να περιέχουν ίσο αριθμό ατομικών μεριδίων και το περιεχόμενο καταστατικού.

Ειδικότερα για φαρμακευτικούς συλλόγους με μέλη περισσότερα από 100, επιτρέπεται η ίδρυση συνεταιρισμών περισσότερων του ενός (1), ο δε αριθμός των φαρμακοποιών που μετέχουν σε καθένα δε μπορεί να είναι μικρότερος των πενήντα (50). Στις περιπτώσεις αυτές απαγορεύεται η συμμετοχή φαρμακοποιών και φαρμακέμπορων σε περισσότερους από ένα (1) συνεταιρισμούς.

4. Με σύμφωνη γνώμη του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. και απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, ύστερα από αίτηση των ενδιαφερομένων, επιτρέπεται στην Κ.Φ. και στις συνεργαζόμενες μ' αυτήν επιχειρήσεις της παραγράφου 1 του άρθρου αυτού, όριτικά ή κατά περίπτωση, η μεταστέγαση ή συστέγαση οποιουδήποτε αριθμού αυτών.

Στις επιχειρήσεις που κάνουν χρήση των ευχερειών αυτών, καθώς και στους συνεταιρισμούς της παραγράφου 3, απαγορεύεται, από την ημέρα της υποβολής της σχετικής αίτησης και για ένα χρόνο από την πραγματοποίηση της μεταστέγασης ή συστέγασης ή ίδρυσης του συνεταιρισμού, η μείωση του προσωπικού τους.

5. Η Κ.Φ. έχει το δικαίωμα να συνάπτει δάνεια με την εγγύηση του Ε.Ο.Φ. ή του Δημοσίου, σύμφωνα με το νόμο.

6. Η Κ.Φ. μπορεί με έγκριση του Ε.Ο.Φ. να ιδρύει μόνη της ή με τη συνεργασία της τοπικής αυτοδιοίκησης ή συνεταιρισμού επιστημόνων ή συνεταιρισμού επαγγελματιών της αρμοδιότητάς της ή τρίτων φυσικών ή Νομικών Προσώπων, Συνεταιρισμούς ή εμπορικές επιχειρήσεις, εκτός από φαρμακεία και συνεταιρισμούς φαρμακοποιών, για τους οποίους ισχύουν όσα ορίζονται στην παράγραφο 3 του άρθρου αυτού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ'.

Συμπλήρωση και τροποποίηση διατάξεων της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας.

Άρθρο 27.

1. Τα εργοστάσια και εργαστήρια παραγωγής των προϊόντων του άρθρου 2 του νόμου αυτού, διευθύνονται από υπεύθυνο πτυχιούχο Χημικό ή Φαρμακοποιό ή Γιατρό ή Βιολόγο ή Κτηνίατρο, απόφοιτο Πανεπιστημιακών ή Πολυτεχνικών Σχολών της Ελλάδας ή ισότιμων προς αυτές του Ξεωτερικού, με πλήρη απασχόληση. Κατεξάιρηση τα εργοστάσια και εργαστήρια παραγωγής ειδών της περίπτωσης β της παραγρ. 2 του άρθρου 2 του νόμου αυτού, διαδέχεται έναν υπεύθυνο παραγωγής και έναν υπεύθυνο ποιτικού ελέγχου, από τις ειδικότητες των επιστημόνων της προηγούμενης παραγράφου, από τους οποίους ο ένας έχει και τη γενική εποπτεία και ευθύνη λειτουργίας του εργοστασίου.

2. Ο διορισμός και η αντικατάσταση των ανωτέρω υπεύθυνων γίνεται με απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. κατά τη διαδικασία και με τις προϋποθέσεις των παραγρ. 1 και 2 του άρθρου 29 του Ν. 5607/1932 και πρέπει να έχουν:

α. Πτυχίο μίας των ειδικοτήτων και σχολών της παρ. 1 ανωτέρω.

β. Τριετή τουλάχιστον προϋπηρεσία ή εξειδίκευση και διετή προϋπηρεσία στα αντικείμενα της υπευθυνότητάς τους, για τους υπεύθυνους εργοστασίων και εργαστηρίων παραγωγής ειδών της περιπτώσεως β' της παρ. 2 του άρθρου 2 νόμου αυτού.

γ. Τα προσόντα των εδαφίων γ και δ, της παρ. 1 του άρθρου 1 του Α.Ν. 517/1968 και

δ. Να μην έχουν τιμωρηθεί για παράβαση της φαρμακευτικής νομοθεσίας με ποινή φυλάκισης ή όριτικής ανάκλησης άδειας λειτουργίας καταστήματος ή άσκησης επαγγέλματος.

3. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που ασχολείται με παραγωγή, έμπορία και γενικά διακίνηση δραστικών ουσιών για φαρμακευτικά προϊόντα, έχει υποχρέωση να τηρεί πλήρη στοιχεία παραλαβής, ελέγχου και διάθεσης αυτών. Επίσης κάθε Βιομηχανική και Εμπορική επιχείρηση φαρμακευτικών προϊόντων έχει υποχρέωση να τηρεί πλήρη στοιχεία παραλαβής, ανάλυσης και διάθεσης των δραστικών ουσιών κατά παράβαση, καθώς και όμοια στοιχεία για τα έτοιμα προϊόντα. Τα στοιχεία αυτά είναι πάντοτε στη διάθεση του Ε.Ο.Φ. και οι παραβάτες υπόκεινται στις κυρώσεις του άρθρου 19 του Ν.Δ. 96/73.

4. Για τη δημιουργία μητρώου και αρχείου ελέγχου και διακίνησης των προϊόντων της αρμοδιότητάς του, ο Ε.Ο.Φ. συγκαταστή μηχανογραφικό σύστημα. Κάθε Βιομηχανική και Εμπορική επιχείρηση έχει υποχρέωση να παρέχει στον Ε.Ο.Φ. όλα τα ζητούμενα στοιχεία και τις απαιτούμενες διευκολύνσεις για την εγκατάσταση και λειτουργία του μηχανογραφικού συστήματος.

5. Σε περίπτωση συγνώμης της φαρμακοβιομηχανιών:

α. Επιτρέπεται η συνέχιση της παραγωγής στα έργοστάσια που συγχωνεύθηκαν, με την προϋπόθεση ότι καθένα από αυτά λειτουργεί με την έσοπτη των απαραίτητων υπεύθυνων παραγωγής και ελέγχου ποιότητας.

β. Επιτρέπεται επίσης η μεταφορά παραγωγής προϊόντων από το ένα εργοστάσιο στο άλλο, μετά από σχετική έγκριση του Ε.Ο.Φ., που καθορίζει και τους απαραίτητους όρους για τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων.

*Άρθρο 28.

1. Από την ισχύ του νόμου αυτού και μέχρι 31.12.1985 οι προσλήψεις και απολύσεις του προσωπικού των επιχειρήσεων που ασχολούνται με την παραγωγή, εισαγωγή, εξαγωγή και εμπορία φαρμακευτικών προϊόντων, υπόκεινται στις εξής ρυθμίσεις:

α. Απολύσεις με αιτιολογικό μείωση προσωπικού γίνονται μόνο μετά από έγγραφη εξάμηνη προειδοποίηση του Ε.Ο.Φ. Κάθε απόλυση για άλλους λόγους συνεπάγεται άμεση συμπλήρωση της κενής θέσης.

β. Εργαζόμενοι που απολύθηκαν από 9 Φεβρουαρίου 1982 και μετά με αιτιολογικό μείωση προσωπικού επαναπροσλαμβάνονται κατά προτεραιότητα από τις επιχειρήσεις που απολύθηκαν, αν υπάρχουν ανάγκες νέων προσλήψεων.

γ. Οποιαδήποτε ανάγκη σε προσωπικό των παραπάνω επιχειρήσεων καλύπτεται κατά προτεραιότητα από εκείνους που έχουν προϋπηρεσία σε αντίστοιχες επιχειρήσεις και απολύθηκαν με αιτιολογικό μείωση προσωπικού. Για κάθε πρόσληψη που δεν εντάσσεται στην περίπτωση αυτή απαιτείται προηγούμενη έγγραφη άδεια του Ε.Ο.Φ.

δ. Οι εργαζόμενοι με πλήρη απασχόληση στις 9 Φεβρουαρίου 1982 για την ιατρική ενημέρωση από τις παραπάνω επιχειρήσεις, που δεν έχουν συμπληρώσει τις συνταξιοδοτικές προϋποθέσεις, προσλαμβάνονται επιπλέον, κατά προτεραιότητα από άλλους υποψηφίους, αν έχουν τα ζητούμενα τυπικά και ουσιαστικά προσόντα των προκηργυμένων θέσεων, σε θέσεις των Δημόσιων Υπηρεσιών ή Ν.Π.Δ.Δ. που έχουν άμεση εξάρτηση από το Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας. Οι σχετικές με τους περιορισμούς των ορίων ηλικίας διατάξεις του νόμου δεν εφαρμόζονται στην περίπτωση αυτή. Όσοι προσλαμβάνονται σύμφωνα με την παρούσα διάταξη, μπορούν να επιλέξουν την ασφαλιστική κάλυψη του παλαιού ή του νέου ασφαλιστικού φορέα. Το δικαίωμα αυτό ασκείται εντός τριμήνου από την πρόσληψή τους.

2. α) Κάθε απόλυση που γίνεται μετά την ισχύ αυτού του νόμου κατά παράβαση των παραπάνω διατάξεων, καθώς και κάθε απόλυση που έγινε από 1η Μαΐου 1982 μέχρι και την ισχύ αυτού του νόμου για οποιοδήποτε λόγο, είναι άκυρη, εκτός αν αυτοί που απολύθηκαν εργάζονται σε αντίστοιχη θέση. Εξαιρούνται οι περιπτώσεις απολύσεων που οφείλονται σε αποδεδειγμένη υπευθυνότητα ήσαν απολύθηκαν και εφ' όσον στην περίπτωση αυτή έχει γίνει αναπλήρωση των απολυθέντων.

β) Προσλήψεις σε τμήματα ιατρικής ενημέρωσης, που έγιναν μετά τις 9.2.1982 καθώς και κάθε πρόσληψη προσωπικού χωρίς να τηρηθούν οι προηγούμενες προϋποθέσεις και διατυπώσεις, έχουν σε συνέπεια να μην περιλαμβάνονται στα έξοδα των επιχειρήσεων και να μην επιβαρύνουν το κόστος των προϊόντων οι μισθοί και κάθε άλλη δαπάνη του προσωπικού αυτού κατά το τρέχον και το επόμενο οικονομικό έτος από την πρόσληψη.

3. Οι παραβάτες των διατάξεων αυτού του άρθρου τιμωρούνται με τις ποινές της παραγράφου 5Α του άρθρου 19 του Ν.Α. 96/1973.

4. Στις διατάξεις του άρθρου αυτού δεν υπάγονται οι μικτές επιχειρήσεις που ασχολούνται συγχρόνως με φάρμακα και άλλα προϊόντα (καλλυντικά κλπ.) και των οποίων ο κύκλος εργασιών ή η παραγωγή των φαρμακευτικών προϊόντων στην παραγωγική μονάδα είναι μικρότερος του 60% του συνολικού κύκλου εργασιών ή της παραγωγής τους αντίστοιχα. Εξαίρεση αποτελούν οι εργαζόμενοι των επιχειρήσεων αυτών που ασχολούνται με το αντικείμενο του φαρμάκου.

5. Σε κάθε περίπτωση που για αντικειμενικούς λόγους, που διαπιστώνονται από τον Ε.Ο.Φ., δεν είναι δυνατή η τήρηση των παραπάνω διατάξεων και μόνο για τα σημεία που υπερκαλύπτουν την υπόλοιπη εργατική νομοθεσία εφαρμόζονται οι γενικές διατάξεις της Εργατικής Νομοθεσίας.

*Άρθρο 29.

1. Στην παράγραφο 6 του άρθρου 1 του Ν.Α. 96/1973 προστίθεται τρίτο εδάφιο ως εξής: «Στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία, στις οδηγίες χρήσεως και σε κάθε μορφής έγγραφη ενημέρωση όλων των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που κυκλοφορούν στην Ελληνική αγορά, αναγράφεται υποχρεωτικά η κοινόχρηστη ονομασία των δραστικών ουσιών (GENERIC NAMES) δίπλα ή κάτω από το εμπορικό τους όνομα (σήμα) με τα ίδια ακριβώς τυπογραφικά στοιχεία. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας μετά από εισήγηση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. καθορίζονται τα ιδιοσκευάσματα για τα οποία, εκτός από την αναγραφή των παραπάνω στοιχείων, απαιτείται η αναγραφή στις ίδιες περιπτώσεις, με εξαίρεση την εσωτερική συσκευασία και με τα ίδια τυπογραφικά στοιχεία και των ενδείξεων: «Περιλαμβάνεται στο Έθνικό Συνταγολόγιο» ή «Δεν περιλαμβάνεται στο Έθνικό Συνταγολόγιο».

2. Οι παράγραφοι 4, 5 και 6 του άρθρου 8 του Ν.Α. 96/1973 αντικαθίστανται ως εξής: «4. Κάθε δικαιούχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων έχει υποχρέωση να εφοδιάζει κανονικά την αγορά με τα προϊόντα που εισάγει ή παράγει. Σε περίπτωση αδυναμίας του ή πριν από κάθε μεταβολή που μπορεί να επηρεάσει την κυκλοφορία από άποψη επάρκειας ή τιμών, έχει υποχρέωση να ειδοποιεί έγγραφα τον Ε.Ο.Φ. τουλάχιστον πριν από 3 μήνες». «5. Ο Ε.Ο.Φ. μπορεί οποτεδήποτε να προβαίνει στην εισαγωγή οποιουδήποτε προϊόντος, χωρίς ποσοτικούς ή άλλους περιορισμούς, αν οι ανάγκες της δημόσιας υγείας το επιβάλλουν ή αν ο δικαιούχος της άδειας κυκλοφορίας δε συμμορφώνεται προς τις υποχρεώσεις του από τις διατάξεις του παρόντος και γενικά προς τις κείμενες διατάξεις. Το έργο αυτό μπορεί να αναθέσει και σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα με απόφαση του Δ/κτού Συμβουλίου. Με την ίδια απόφαση καθορίζονται οι όροι της ανάθεσης, εισαγωγής, κυκλοφορίας και τιμής πώλησης των άνωτέρω προϊόντων, κατά παρέκκλιση των διατάξεων που ισχύουν». «6. Κατεξάριση ο Ε.Ο.Φ. μπορεί με απόφασή του να επιτρέπει σε ειδικές περιπτώσεις την εισαγωγή μη εγκεκριμένων άλλων δαπών φαρμάκων, σε περιορισμένη ποσότητα και για συγκεκριμένους σκοπούς που καθορίζονται σαφώς στη σχετική απόφαση. Μπορεί επίσης, σε περιπτώσεις μη κανονικής διακίνησης φαρμακευτικών προϊόντων από τους υπεύθυνους φορείς, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, να επιτρέψει με απόφασή του τον εφοδιασμό των Νοσοκομείων, Κλινικών, Κέντρων Υγείας, Αγροτικών Ιατρείων, Δημόσιων Ταμείων κλπ. άπευθείας από φαρμακευτικές βιομηχανίες ή εμπορικές επιχειρήσεις ή με σύμφωνη της Κρατικής Φαρμακοπομπήκης».

3. Στο άρθρο 9 του Ν.Α. 96/1973 προστίθεται παράγραφος 4 ως εξής:

«4. Κατά παρέκκλιση των διατάξεων των άρθρων 7, 8 και 9 του παρόντος νόμου, η Έθνική Φαρμακοβιομηχανία Α.Ε. μπορεί να είναι δικαιούχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων και όλων γενικά των προϊόντων άρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ., χωρίς να απαιτείται να έχει σε νόμιμη λειτουργία και αντίστοιχο εργοστάσιο ή εργαστήριο παρασκευής τους».

*Άρθρο 30.

Στο άρθρο 12 του Ν.Δ. 96/1973 προστίθεται παράγραφος 4 ως εξής:

«4.α). Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, ύστερα από πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. καθαρτίζεται περιοδικά Πίνακας ή Κατάλογος των φαρμακευτικών προϊόντων που θα χορηγούνται από τὰ: Δημόσιο, Ν.Π.Δ.Δ. (Νοσοκομεία Ν.Π.Δ.Δ. Ν. 2492/1953, Κέντρα Υγείας, Αγροτικά Ιατρεία κλπ.), καθώς και από Ν.Π.Ι.Δ. που επιχορηγούνται και εποπτεύονται από τον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας, όπως ορίζονται στο άρθρο 9 παρ. 1 του Ν. 1232/1982 ΦΕΚ 22Α ή από άλλον Υπουργό.

β) Στον Πίνακα μπορούν να περιληφθούν μέχρι τρία (3) το πολύ δόσια σε είδος και μισρή φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, που επιλέγονται με βασικά κριτήρια την ποιότητα, το κόστος και γενικά το συμφέρον της Δημόσιας Υγείας και της Εθνικής Οικονομίας μεταξύ όλων των προϊόντων που κυκλοφορούν έφ' όσον οι δικαιούχοι τους έχουν συνάψει σύμβαση με τον Ε.Ο.Φ. που καθορίζει τους όρους παραγωγής, εισαγωγής και διάθεσής τους.

Με την ίδια διαδικασία γίνονται οι συμπληρώσεις, ανακλήσεις και γενικά κάθε προσαρμογή του Καταλόγου.

γ) Η λιανική τιμή όλων των όμοιων φαρμάκων που θα περιέχονται στον πίνακα θα είναι ενιαία. Προσφορά τιμής κατώτερης του πραγματικού κόστους με σκοπό να περιληφθεί το προϊόν στον πίνακα απαγορεύεται και δεν αναγνωρίζεται σαν ζημιά του προσφέροντος.

δ) Με τη δημοσίευση του προηγούμενου πίνακα παύει να ισχύει κάθε μερικότερος πίνακας, κατάλογος ή συνταχολόγιο. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας μετά από γνώμη του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. καθορίζονται οι λεπτομέρειες και ο τρόπος διάθεσης των υπαρχόντων αποθεμάτων.

*Άρθρο 31.

1. Στο τέλος της παραγρ. 2 του άρθρου 16 του Ν.Δ. 96/1973 προστίθενται τὰ εξής: «Κάθε έντυπο που προορίζεται για ιατρική ενημέρωση ή γενικότερα για ενημέρωση που αφορά φαρμακευτικά προϊόντα, πρέπει να περιλαμβάνει υποχρεωτικά όλα τὰ στοιχεία που περιέχονται για τὰ αντίστοιχα προϊόντα στο Εθνικό Συνταχολόγιο. Το έντυπο αυτό κατατίθεται υποχρεωτικά στον Ε.Ο.Φ. πριν από την κυκλοφορία του».

2. Η παράγρ. 5 του άρθρου 16 του Ν.Δ. 96/1973 αντικαθίσταται ως εξής:

«5. Επιτρέπεται σε παραγωγούς και εισαγωγείς ή αντιπροσώπους οίκων εξωτερικού ή χορήγηση δωρεάν μη έγκυρων φαρμακευτικών προϊόντων σε Κρατικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα ή Ιδρύματα που εποπτεύονται από τον Ε.Ο.Φ. ή το Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας, με αποκλειστικό σκοπό την επιστημονική έρευνα και τον κλινικό έλεγχο των προϊόντων αυτών. Για κάθε κλινική έρευνα και για κάθε δωρεάν χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων, απαιτείται έγκριση του Ε.Ο.Φ., ύστερα από αίτηση του ενδιαφερόμενου και σύμφωνη γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσηλευτικού Ιδρύματος».

3. Η παράγρ. 6 του άρθρου 16 του Ν.Δ. 96/1973 αντικαθίσταται ως εξής:

«6. Απαγορεύεται απολύτως ή πώληση ή χορήγηση με ανταλλάγματα των προϊόντων που παραχωρήθηκαν δωρεάν. Από της δημοσίευσής του παρόντος νόμου απαγορεύεται η παρασκευή, εισαγωγή, χορήγηση και κατοχή δειγμάτων από Φαρμακευτικές Βιομηχανίες ή Εμπορικές Επιχειρήσεις. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί να επιτραπεί η χορήγηση δειγμάτων με ειδικά αιτιολογημένη απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. με την οποία καθορίζονται οι όροι παραγωγής ή εισαγωγής και διάθεσης των δειγμάτων και κάθε άλλη λεπτομέρεια.

Όργάνωση ή χρηματοδότηση συνεδρίων ή σεμιναρίων και οποιουδήποτε αντίστοιχου μέσου ενημέρωσης πάνω σε θέματα αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ. από Φαρμακευτικές Βιομηχανίες ή Εμπορικές Επιχειρήσεις ή μέσω οποιασδήποτε διαφημιστικής ή άλλης επιχείρησης παροχής υπηρεσιών, μπορεί να επιτρέπεται μετά από προηγούμενη έγκριση του Ε.Ο.Φ. Για τη χορήγηση της άδειας οι ενδιαφερόμενοι υποβάλλουν έγκαιρα στον Ε.Ο.Φ. αναλυτικό πρόγραμμα των εργασιών του συνεδρίου. Η δαπάνη για παρόμοια συνέδρια ή σεμινάρια δεν επιβαρύνει το κόστος των προϊόντων».

*Άρθρο 32.

Το άρθρο 17 του Ν.Δ. 96/1973 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 17.

1. Οι ανώτερες τιμές χονδρικής, νοσοκομειακής, λιανικής και άλλης ειδικής πώλησης των προϊόντων αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ. που ελέγχονται: αγορανομικά, καθορίζονται με δελτία τιμών που εκδίδει ο Υπουργός Εμπορίου με σύμφωνη γνώμη του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας ύστερα από γνώμη της επιτροπής τιμών, που προβλέπεται στην παράγραφο 3 του άρθρου αυτού. Πριν από την έκδοση του δελτίου τιμών ο Ε.Ο.Φ. γνωμοδοτεί κατά την κρίση του στην επιτροπή τιμών και στους αρμόδιους Υπουργούς με βάση τὰ στοιχεία που έχει ή μπορεί να ζητήσει από τις αντίστοιχες επιχειρήσεις για τὸ πιθανό ύψος τιμών των πένω προϊόντων. Οι γνωμοδοτήσεις αυτές δεν είναι υποχρεωτικές για τὴν επιτροπή τιμών και τὸς Υπουργούς. Κατὰ τὸν ἴδιο τρόπο καθορίζονται οἱ τιμές για προϊόντα που προορίζονται για τὸ Δημόσιο ή υπηρεσίες και ιδρύματα που εποπτεύονται από τὸν Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας ή οποιουδήποτε άλλο Υπουργό.

2. Με αγορανομικές διατάξεις που εκδίδονται με σύμφωνη γνώμη του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας μετά από εισήγηση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. πρὸς αὐτὸν καθορίζονται τὰ στοιχεία τὸ κόστους, τὸ ὕψος τὸς και ὁ τρόπος διαμόρφωσης τὸν τιμὸν ὅλων τὸν προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ.

3. Στο Υπουργείο Εμπορίου συνιστάται ἡμελής Επιτροπή τιμὸν που αποτελείται από: α) ἕναν εκπρόσωπο τοῦ Υπουργείου Εμπορίου που ὀρίζεται ἀπὸ τὸν Υπουργό Εμπορίου, β) ἕναν εκπρόσωπο τοῦ Ε.Ο.Φ. που ὀρίζεται ἀπὸ τὸ Δ.Σ. αὐτοῦ, γ) ἕναν εκπρόσωπο τῆς Εθνικῆς Φαρμακοβιομηχανίας που ὀρίζεται ἀπὸ τὸ Δ.Σ. αὐτῆς. Μέχρι τὴ σύστασή τῆς Ε.Φ. ὁ Υπουργός Υγείας και Πρόνοιας ὀρίζει πρῶτον τῆς ἑκλογῆς του, δ) ἕναν εκπρόσωπο τοῦ Πανελληνίου Φαρμακευτικοῦ Συλλόγου που ὀρίζεται ἀπὸ τὸν Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας μετὰ ἀπὸ πρότασή τοῦ Πανελληνίου Φαρμακευτικοῦ Συλλόγου, ε) ἕναν εκπρόσωπο τὸν ἐργοδοτικὸν φορέων παραγωγῆς που ὀρίζεται ἀπὸ τὸν Υπουργό Εμπορίου, ἀπὸ τοὺς προτεινόμενους ἀπὸ τοὺς ἀντίστοιχους φορείς, στ) ἕναν ἑκπρόσωπο που ὀρίζεται ἀπὸ τὸν Υπουργό Εμπορίου, ζ) ἕναν ἐκπρόσωπο που ὀρίζεται ἀπὸ τὸν Υπουργό Εμπορίου, η) ἕναν ἐκπρόσωπο τὸν ἐργαζομένων που ὀρίζεται ἀπὸ τὴ Γ.Σ.Ε.Ε., θ) ἕναν ἐκπρόσωπο τοπικῆς αὐτοδιοίκησης που ὀρίζεται ἀπὸ τὴν ΚΕΔΚΕ, ι) ἕναν ἐκπρόσωπο τὸν Ἀσφαλιστικὸν Ταμείων που ὀρίζεται ἀπὸ τὸν Υπουργό Κοινωνικῶν Ασφαλίσεων και ια) ἕναν ἐκπρόσωπο τὸν ἐργοδοτικὸν φορέων εισαγωγῆς που ὀρίζεται με τὸν τρόπο που καθορίζεται στήν περίπτωσή ε'. Με τὴν ἴδια διαδικασία προτείνονται και ὀρίζονται ἀνά ἕνα ἀναπληρωτῆς για κάθε μέλος ἐπιτροπῆς.

Χρῆς γραμματέα ἐντελεῖ ὑπάλληλος τοῦ Υπουργείου Εμπορίου που ὀρίζεται ἀπὸ τὸν Υπουργό Εμπορίου. Η ἐπιτροπή συγκροτεῖται με ἀπόφαση τοῦ Υπουργοῦ Εμπορίου και ἔργο τῆς εἶναι ἡ γνωμοδότηση για θέματα που ἀφορῶν τῆς τιμῆς χονδρικής και λιανικῆς πώλησης προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ. Η λειτουργία τῆς ἐπιτροπῆς καθορίζεται με κοινὴ ἀπόφαση τὸν Υπουργῶν Εμπορίου και Υγείας και Πρόνοιας. Μέχρι τὴ συγκρότησή τῆς ἀνωτέρω ἐπιτροπῆς ἐξακολουθεῖ νὰ λειτουργεῖ ἡ ἐπιτροπή τιμὸν που ὑφίσταται κατὰ τὴν ψήφισή αὐτοῦ τοῦ νόμου.

4. Κατά την πρώτη εφαρμογή του νόμου αυτού θα γίνει αναποστολόγησι όλων των φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν. Τα στοιχεία που θα ζητηθούν από τους ενδιαφερόμενους, ή διαπικασία και οι λεπτομέρειες της αναποστολόγησης θα καθοριστούν με κοινή απόφαση των Υπουργών Εμπορίου και Υγείας και Πρόνοιας. Με την ίδια απόφαση μπορούν να ανατεθούν σχετικά καθήκοντα και σε όργανα ή υπηρεσίες του Ε.Ο.Φ. Οι δικαιούχοι αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων οφείλουν να συμπληρώσουν τα έντυπα που θα παραλάβουν με όλα τα ζητούμενα στοιχεία και να τα υποβάλουν όπου θα ορίζεται σ' αυτά, το αργότερο μέσα σ' ένα μήνα από την παραλαβή τους. Ο έλεγχος των στοιχείων αυτών θα ολοκληρωθεί το αργότερο σε δύο μήνες από την υποβολή τους και οι νέες χονδρικές και λιανικές τιμές θα ισχύουν από την επόμενη της δημοσίευσής τους στο δελτίο τιμών αλλά όχι νεώτερα από 1.1.83.

Στη διαμόρφωση της λιανικής τιμής των προϊόντων που αναποστολοποιούνται υπολογίζεται εισφορά 15% επί της χονδρικής τιμής, χωρίς τις κερδοσκοπικές επί της χονδρικής τιμής επιβαρύνσεις, που αποτελεί μέρος του Ε.Ο.Φ.

Η εισφορά αυτή δεν αποτελεί κερδοφόρο στοιχείο στη διαμόρφωση του κόστους και οι νομοθετημένες επιβαρύνσεις για τη διαμόρφωση της τελικής χονδρικής τιμής δεν υπολογίζονται πάνω σ' αυτή.

Για όλα προϊόντα δεν υποβληθούν από τους δικαιούχους των αδειών κυκλοφορίας έμπροσθεν τα ζητούμενα στοιχεία το πιο πάνω ποσοστό 15% από 1.1.83 αποδίδεται στον Ε.Ο.Φ. από τους δικαιούχους των αδειών κυκλοφορίας, χωρίς να επιβαρύνεται η λιανική τιμή των προϊόντων.

5. α) Στη διαμόρφωση των νέων τιμών καθώς και στο σύστημα κοστολόγησής δεν θα αποτελούν στοιχεία διαμόρφωσης κόστους τα χρησιμοποιούμενα χωρίς έγκρισή του Ε.Ο.Φ. δειγμάτια, έξοδα συνεδρίων, διαπάνες πολυτελών διαφημιστικών εντύπων, προμήθειες μεταζώντων, υπερτιμολογήσεις κλπ.

β) Κάθε σχετική επιχείρηση είναι υποχρεωμένη, αν της ζητηθεί από τον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας, μετά από γνώμη του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. να συμπληρώσει με προσλήψεις το ποσοστό που αναγνωρίζεται από τη σχετική αγοραστική διατάξη σαν έξοδα προσωπικού. Οι παραβάτες έμπιπτουν στις κυρώσεις του άρθρου 19 παρ. 5Α του Νόμου 96/1973.

γ) Η τιμή όλων των όμοιων φαρμάκων θα είναι ενιαία και θα υπολογίζεται με βάση πρότυπο κοστολόγιο. Για κάθε δραστητική ουσία θα υπάρχει ελάχιστη και μέγιστη αποδεκτή τιμή. Κερδοφόρο στοιχείο για κάθε επιχείρηση αποτελεί μόνο η ελάχιστη τιμή. Η διαφορά μέγιστης και ελάχιστης τιμής αποτελεί στοιχείο για την τελική διαμόρφωση της χονδρικής τιμής.

δ) Για τα εισαγόμενα που δεν υπάρχουν αντίστοιχα τους ελληνικά προϊόντα θα λαμβάνεται υπόψη η τιμή στη χώρα προέλευσης και οι χαμηλότερες τιμές στις χώρες της Ευρώπης.

ε) Μέχρι να εκδοθεί η απόφαση για νέο σύστημα κοστολόγησης εξακολουθεί να ισχύει η διαδικασία καθορισμού τιμών νέων προϊόντων, που ισχύει κατά τη δημοσίευσή του παρόντος.

ζ) Η αποζημίωση των μελών της επιτροπής τιμών καθορίζεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Εμπορίου».

Άρθρο 33.

Κυρώσεις.

1. Οι παράγραφοι 1 και 2 του άρθρου 19 του Ν.Α. 96/1973 αντικαθίστανται ως εξής:

«1. Παραγωγός ή Αντιπρόσωπος ή Εισαγωγέας, ο οποίος κυκλοφορεί φαρμακευτικά και λοιπά προϊόντα, που αναφέρονται στο νόμο αυτόν χωρίς άδεια ή μετά τη λήξη ή ανάκληση ή κατά τη διάρκεια αναστολής της ισχύος της, τιμωρείται με πρόστιμο μέχρι 1.000.000 δραχμές. Σε περίπτωση επανάληψης της παραβάσεως το αδίκημα διώκεται ποινικά και τιμωρείται με φυλάκιση μέχρις ενός έτους και χρηματική ποινή από 200.000 μέχρι 2.000.000 δραχμές.

Με τις ίδιες ποινές τιμωρείται κάθε παραγωγός ή αντιπρόσωπος ή εισαγωγέας για παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή

ή διάθεση των προϊόντων άρμοδιότητας Ε.Ο.Φ., που γίνεται κατά παράβαση των διατάξεων και των κανόνων καλής παρασκευής και διάθεσης.

2. Φαρμακοποιός, γιατρός, κτηνίατρος ή άλλος πωλητής, ο οποίος διαθέτει με οποιοδήποτε τρόπο προϊόντα άρμοδιότητας Ε.Ο.Φ., για τα οποία απαιτείται άδεια κυκλοφορίας, χωρίς άδεια ή μετά τη λήξη ή ανάκλησή της ή κατά τη διάρκεια αναστολής της ισχύος της και έφ' όσον έχει τηρηθεί ή εξαδικασία ενημέρωσής του, τιμωρείται με πρόστιμο μέχρι 300.000 δραχμές και κλείσιμο του φαρμακείου, φαρμακαποθήκης ή άλλου καταστήματος μέχρι τρεις μήνες. Σε περίπτωση επανάληψης της παραβάσεως το αδίκημα διώκεται ποινικά και τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον έξι (6) μηνών και χρηματική ποινή από 200.000 μέχρι 1.000.000 δρχ. και αφαίρεση από τρεις (3) μέχρι έξι (6) μήνες της άδειας άσκησης επ'αγγέλματος.

Με τις ίδιες ποινές τιμωρείται κάθε φαρμακοποιός, γιατρός, κτηνίατρος ή άλλος πωλητής για κατοχή ή διάθεση προϊόντων άρμοδιότητας Ε.Ο.Φ. κατά παράβαση των διατάξεων και των κανόνων καλής φύλαξης και διάθεσης.

Επίσης με τις ίδιες ποινές τιμωρείται κάθε φαρμακοποιός που αλλάζει κατά την εκτέλεσή τους συνταγές ασφαλιστικών ταμείων με άλλα προϊόντα».

2. Η παράγραφος 3 του άρθρου 19 του Ν.Α. 96/1973 αντικαθίσταται ως εξής: «3. Όσοι κατά παράβαση των διατάξεων των παραγράφων 4, 6 και 7 του άρθρου 16 προσφέρουν ή δέχονται άμοιβες ή άλλα ανταλλάγματα, καθώς και όσοι παραβαίνουν τις διατάξεις του νόμου, που απαγορεύουν τη χορήγηση ιατρικών δειγμάτων ή έμπορεύονται (πωλούν ή αγοράζουν) τα δείγματα που χορηγούνται δωρεάν, ή παραβαίνουν τις διατάξεις για διοργάνωση των συνεδρίων, τιμωρούνται με πρόστιμο μέχρι 500.000 δρχ. Όσοι από αυτούς είναι γιατροί ή φαρμακοποιοί ή κτηνίατροι τιμωρούνται, επιπλέον, σε περίπτωση επανάληψης της παραβάσεως, με στέρηση της άδειας άσκησης επ'αγγέλματος από 6 μήνες μέχρι 1 χρόνο. Σε νέα επανάληψη της παραβάσεως επιβάλλεται η ποινή της όριστικής στέρησης της άδειας άσκησης επ'αγγέλματος. Οι δικαιούχοι αδειών κυκλοφορίας που παραβαίνουν τη νομοθεσία που καθορίζει την παραγωγή και χορήγηση δειγμάτων τιμωρούνται επιπλέον με όριστική ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας.

Σε επανάληψη της παραβάσεως το αδίκημα διώκεται ποινικά και τιμωρείται με χρηματική ποινή 500.000 μέχρι 2.000.000 δρχ. και φυλάκιση τουλάχιστον έξι (6) μηνών».

3. Η παράγρ. 5 του άρθρου 19 του Ν.Α. 96/1973 αντικαθίσταται ως εξής: «5. Οι παραβάσεις των διατάξεων περί τυποποιημένης κυκλοφορίας και υποχρεωτικών ενδείξεων στη συσκευασία των φαρμάκων και λοιπών προϊόντων τιμωρούνται με πρόστιμο μέχρι 500.000 δρχ. και σε περίπτωση επανάληψης της παραβάσεως με πρόστιμο μέχρι 1.000.000 δρχ. και ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας.

Με τις ίδιες κυρώσεις τιμωρείται και παραγωγός, αντιπρόσωπος ή εισαγωγέας προϊόντων, τα οποία αναφέρονται στο νόμο αυτόν και των οποίων η σύνθεση ως προς τα βασικά συστατικά τους δεν είναι η ίδια με αυτή που έγκρίθηκε, καθώς και όσοι παραβαίνουν τις διατάξεις της παραγράφου 2 του άρθρου 16 του Ν.Α. 96/1973, όπως τροποποιήθηκε με το νόμο αυτόν».

4. Μετά την παράγρ. 5 του άρθρου 19 του Ν.Α. 96/1973 προστίθεται νέα παράγραφος 5Α ως εξής: «5Α Με πρόστιμο μέχρι 500.000 δρχ. και σε περίπτωση επανάληψης της παραβάσεως το αδίκημα διώκεται ποινικά και τιμωρείται με χρηματική ποινή από 200.000 μέχρι 1.000.000 δρχ. και φυλάκιση μέχρι 6 μήνες και ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας των σχετικών προϊόντων τιμωρούνται όσοι:

α. Έμποδίζουν ή παρακωλύουν το έργο των οργάνων έλεγχου, επιθεωρήσεων και δειγματοληψικών του Ε.Ο.Φ.

β. Δεν τηρούν καθόλου ή δεν τηρούν κανονικά ή άποχρύπτουν και δε θέτουν στη διάθεση των οργάνων του Ε.Ο.Φ. τα έδλια και στοιχεία που αφορούν την εισαγωγή και διακί

νηση των πρώτων και βοηθητικών υλών, των υλικών συσκευασίας και έτοιμων προϊόντων.

γ. Παραβαίνουν τις διατάξεις της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας που αναφέρονται στην πρόσληψη ή απόλυση του προσωπικού της.

δ. Προβαίνουν σε καταχρηστική απόλυση ή κατάφορα άνηση μεταχείριση, μισθολογική ή άλλη, των υπεύθυνων παραγωγής και ελέγχου ποιότητας.

ε. Παρεμποδίζουν το έργο του Συμβουλίου Έποπτείας ή των υπεύθυνων παραγωγής και ελέγχου ποιότητας.

στ. Καθυστερούν άδικαιολόγητα την καταβολή των πόρων του Ε.Ο.Φ.

ζ. Παραβαίνουν τις διατάξεις του άρθρου 8 παρ. 4 του Ν.Δ. 96/1973».

5. Η παράγραφος 11 του άρθρου 19 του Ν.Δ. 96/1973 αντικαθίσταται ως εξής:

«11. α) Με πρόστιμο μέχρι 100.000 δρχ. και σε περίπτωση ύποτροπής μέχρι 200.000 δρχ. και άρση της υπευθυνότητας, τιμωρούνται οι υπεύθυνοι παραγωγής και ελέγχου ποιότητας που παραβαίνουν τους κανόνες καλής παρασκευής και ασφάλειας των προϊόντων των οποίων έχουν την υπόθεση. Επίσης με άρση της υπευθυνότητας τιμωρούνται όσοι από αιτούς άπουσιάζουν άδικαιολόγητα πέρα από δύο συγκατεστάσεις ή συσκέψεις υπεύθυνων, που συγκαλούνται από τον Ε.Ο.Φ.

β) Κυρώσεις που επιβάλλονται σε βιομηχανικές ή εμπορικές επιχειρήσεις που παράγουν ή διακινούν προϊόντα άρμολότητας του Ε.Ο.Φ., για τὰ όποια άποδείχτηκε, μακροσκοπικά ή μετά από εργαστηριακό έλεγχο, ότι ή σύνθεση ή εμφάνισή τους δέν είναι σύμφωνη με αυτή που εγκρίθηκε ή ότι ή παρασκευή τους, άποθήκευση ή διακίνηση ήταν πλημμελής ή ο χώρος και οι συνθήκες παρασκευής τους και έλέγχου άκατάλληλες, δύνανται να δημοσιεύονται στον έπιστημονικό και ήμερήσιο τύπο ή τὰ ένημερωτικά έντυπα που εκδίδει ο Ε.Ο.Φ. και να ανακοινώνονται από τὰ μέσα μαζικής έντημώσεως.

γ) Οι παραβάτες κάθε άλλης άπαγορευτικής και έπιτακτικής διάταξης του παρόντος Ν.Δ. και των Προεδρικών Διαταγμάτων και Ύπουργικών Αποφάσεων που εκδίδονται με έξουσιοδότησή του τιμωρούνται με τις ποινές του άρθρου 458 Π.Κ.»

6. Η παράγραφος 8 του άρθρου 19 του Ν.Δ. 96/1973 αντικαθίσταται ως εξής: «8. Φαρμακευτικά και λοιπά προϊόντα άρμολότητας του Ε.Ο.Φ. τὰ όποια κυκλοφορούν χωρίς άδεια που χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις του νόμου αυτού ή μετά τη λήξη ή ανάκληση ή άναστολή της κατάσχονται από τὰ άρμόδια όργανα του Ύπουργείου Ύγείας και Πρόνοιας ή του Ε.Ο.Φ.

Η κατάσχεση αυτή υπόκειται στην έγκριση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. Για την τύχη των κατασχεδέντων αποφασίζει ο Ύπουργός Ύγείας και Πρόνοιας —μετά σύμφωνη γνώμη του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ.—που μπορεί να επιβάλλει την καταστροφή τους ή διάθεσή τους σε νοσηλευτικά ή άλλα ιδρύματα».

7. Στο άρθρο 19 του Ν.Δ. 96/1973 προστίθεται παράγραφος 12 ως εξής:

«12. Τὰ διοικητικά πρόστιμα επιβάλλονται με άπόφαση του Ύπουργού Ύγείας και Πρόνοιας, ύστερα από πρόταση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Φ. και εισπράττονται κατά τις διατάξεις του ΚΕΔΔΕ. Οι ανάκλησεις των άδειών κυκλοφορίας επιβάλλονται με άπόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. Οι στερήσεις των άδειών άσκήσης επαγγέλματος επιβάλλονται, έφόσον δέν όρίζεται διαφορετικά από άλλες διατάξεις, με άπόφαση του Ύπουργού Ύγείας και Πρόνοιας, ύστερα από γνωμάτευση του οικείου πειθαρχικού συμβουλίου. Το κλείσιμο φαρμακείου και φαρμακοποθήκης γίνεται με άπόφαση του Ύπουργού Ύγείας και Πρόνοιας. Οι δημοσιεύσεις και ανακοινώσεις των κυρώσεων γίνονται με άπόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ.».

Άρθρο 34.

Η παράγρ. 3 του άρθρου 33 του Ν. 5607/1932, που αντικαταστάθηκε με το άρθρο 19 του Α.Ν. 972/1946, αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Φαρμακοποιός, που διατηρεί νόμιμα συστημένο φαρμακείο, μπορεί να λαμβάνει το άξίωμα Βουλευτή, Δημάρχου, Νομάρχη, Γενικού Γραμματέα Ύπουργείου, με έξαιρεση τὰ Ύπουργεία Ύγείας και Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Προέδρου ή Διοικητού Ν.Π.Δ.Δ., με έξαιρεση όσα έποπτεύονται από τὰ Ύπουργεία Ύγείας και Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, έκτός των τοπικών φαρμακευτικών συλλόγων και του Πανελλήνιου Φαρμακευτικού Συλλόγου, με την προϋπόθεση ότι ή συνάχιση των εργασιών του φαρμακείου του έπιτρέπεται μόνο μετά από διορισμό άλλου υπεύθυνου έπιστήμονα φαρμακοποιού.

Οι Άντιδήμαρχοι, οι Δήμαρχοι Δήμων κάτω των 10.000 κατοίκων και οι Πρόεδροι Κοινοτήτων μπορούν να λαμβάνουν το άξίωμα διατηρώντας το δικαίωμα άυτοπρόσωπης διεύθυνσης του φαρμακείου τους».

Άρθρο 35.

Το άρθρο 11 του Ν. 5607/1932 «περί κωδικοποίησης και συμπλήρωσης της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας» αντικαθίσταται ως εξής:

Άρθρο 11.

1. Φαρμακείο που έρίσκεται σε λειτουργία δέ μπορεί να μέινει κλειστό, χωρίς άδεια της άρμόδιας Άρχής, περισσότερο από τρεις ήμέρες.

2. Άδεια για προσωρινό κλείσιμο του φαρμακείου χορηγείται:

α) Για χρονικό διάστημα μέχρι έξη μήνες:

—Για μεταφορά ή άνακίνηση του φαρμακείου.

—Για λόγους υγείας του φαρμακοποιού.

—Για οικονομικούς ή άλλους σοβαρούς λόγους, άν κατά την κρίση της άρμόδιας Άρχής είναι άδύνατη για το φαρμακοποιό ή άνέυρεση αντικαταστάτη.

β) Για χρονικό διάστημα μέχρι ένα μήνα το χρόνο, χωρίς ειδική αίτιολογία, μετά από σύμφωνη γνώμη του άρμόδιου Φαρμακευτικού Συλλόγου.

3. Σε τόπους όπου υπάρχει ένα μόνο φαρμακείο, ή άδεια της προηγούμενης παραγράφου χορηγείται ύστερα από σύμφωνη γνώμη του Νομάρχη, και του τοπικού φαρμακευτικού συλλόγου.

4. Οι παραβάτες τιμωρούνται με άπόφαση του άρμόδιου Νομάρχη με πρόστιμο μέχρι 100.000 δραχμές που εισπράττεται σύμφωνα με τις διατάξεις του νόμου που ισχύει για την εισπραξη δημόσιων εσόδων. Σε περίπτωση άργίας του φαρμακείου περισσότερο από 3 μήνες, χωρίς την άδεια της άρμόδιας Άρχής ο παραβάτης φαρμακοποιός τιμωρείται με άνάκληση της άδειας ίδρυσης του φαρμακείου του.

5. Άδειες ίδρυσης και λειτουργίας φαρμακείων και φαρμακοποθηκών φαρμακοποιών που έχουν σε νόμιμη λειτουργία φαρμακείο ή φαρμακοποθήκη συνεχώς ή διακεκομμένα επί 35 χρόνις και έχουν συμπληρώσει το 65ο έτος της ηλικίας τους, άνακαλούνται με πρόξη της άρμόδιας Άρχής. Η ισχύς της παραγράφου αυτής άρχίζει από 1.1.1985.

Άπό την ήμέρα της συνταξιοδότησης και μετά ο άδειούχος φαρμακοποιός δέν έχει το δικαίωμα να μετέχει σαν έταίρος σε φαρμακείο ή φαρμακοποθήκη.

6. Άν ο άδειούχος φαρμακοποιός έχει συμπληρώσει τὰ 35 χρόνια με φαρμακείο ή φαρμακοποθήκη και το 65ο έτος της ηλικίας που και έχει παιδί που σπουδάζει στη φαρμακευτική, παίρνει παράταση της άδειας, μέχρι έπτά (7) χρόνια, στα όποια το φαρμακείο ή ή φαρμακοποθήκη δά λειτουργεί με άλλο υπεύθυνο φαρμακοποιό, έφόσον πληρούνται οι προδιαγραφές της ισχύουσας νομοθεσίας. Η ίδια παράταση μέχρι έπτά (7) χρόνια μετά τη λήξη της άδειας δίνεται και σε έλληνογαμικό φαρμακείο, άν νόμιμος κληρονόμος σπουδάζει στη φαρμακευτική.

7. Άδεια για συστέγαση ή συνεπαρμένο φαρμακοποιών που γίνεται από τώρα και στο εξής, δίνεται μόνο σε φαρμακεία που πληρούν τις προδιαγραφές της ισχύουσας νομοθεσίας.

8. Άνδρες που προστατεύονται από το Ν. 963/1979 και είναι πτυχιούχοι φαρμακοποιοί, με άδεια άσκησης επαγγελματός φαρμακοποιού, παίρνουν άδεια ίδρυσης φαρμακείου εφόσον έχουν τα απαιτούμενα τυπικά προσόντα.

Κωφάλαλοι πτυχιούχοι φαρμακοποιοί, που έχουν άδεια άσκησης επαγγέλματος φαρμακοποιού, μπορούν να πάρουν την άδεια ίδρυσης φαρμακείου εάν έχουν ικανοποιητική δυνατότητα χειλεοανάρρωσης και σχετική ικανότητα όμιλίας, δεδομένου από Κρατικό Νοσοκομείο.

Αν οι φαρμακοποιοί που περιγράφονται στην παράγραφο αυτή δεν έχουν τις ουσιαστικές δυνατότητες για την εξυπηρέτηση του κοινού, τότε παίρνουν την άδεια ίδρυσης φαρμακείου αν στο φαρμακείο συνυπηρετεί βοηθός φαρμακείου.

Άρθρο 36.

1. Η παράγραφος 5 του άρθρου 6 του Ν. 813/1978 «περί εμπορικών και έτερον τωνων κατηγοριών μισθώσεων» αντικαθίσταται ως εξής:

«5. Η κατά το Ν. 328/1976 πρόκληση συνεταίρου ή ή συστέγαση φαρμακείων και φαρμακοποιών, όπως και ή αποχώρηση συνεταίρου και ή απόσυρση, που γίνονται στο ίδιο κατάστημα, δεν συνεπάγεται μεταβολή της μισθωτικής σχέσης και του μισθώματος που έχει συμφωνηθεί και καταβάλλεται».

2. Στην παράγραφο 1 του άρθρου 1 του Ν. 813/1978 προστίθεται περίπτωση «ε» ως εξής:

«ε. Προς στέγαση και λειτουργία φαρμακείων και φαρμακοποιών».

Άρθρο 37.

Α. Το άρθρο 22 του Ν. 3601/1928, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 7 του Α.Ν. 1384/1938 «περί τροποποίησης ενίων διατάξεων του Ν. 3601/1928 «περί Φαρμακευτικών Συλλόγων», αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 22.

1. Η εκλογή των μελών των Διοικητικών και Πειθαρχικών Συμβουλίων διεξάγεται σε τοπική συνεδρίαση των συλλόγων, με μυστική ψηφοφορία και αυτοπρόσωπη παρουσία των ψηφοφόρων. Το πρώτο δεκαπενθήμερο του μήνα Νοέμβρη κάθε τριετίας σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12.

Στην πρόσκληση υποχρεωτικά αναφέρεται και ο αριθμός των συμβούλων που εκλέγονται.

2. Οι υποψήφιοι σύμβουλοι για τα Διοικητικά ή τα Πειθαρχικά Συμβούλια πρέπει να υποβάλουν υποψηφιότητα στο Σύλλογο τουλάχιστον 30 ημέρες πριν από τη διεξαγωγή των αρχαιρεσιών. Το Δ.Σ. συνεδριάζει 20 ημέρες πριν από τις αρχαιρεσίες και ανακηρύσσει με απόφασή του τους υποψηφίους για έλεγχο.

3. Τα ψηφοδέλτια αναγράφουν το επώνυμο μέλος την ονομασία του συλλόγου, τη χρονολογία διενέργειας των εκλογών και στη συνέχεια, με αλφαριθμητική σειρά τα ονόματα των υποψηφίων. Τυπώνονται από τους φαρμακευτικούς συλλόγους και παραδίδονται 10 ημέρες πριν από τις αρχαιρεσίες στο Νομαρχία της έδρας του Συλλόγου που τα σφραγίζει με τη σφραγίδα της Νομαρχίας.

4. Προκειμένου περί φαρμακευτικών συλλόγων που έχουν περισσότερα από 50 μέλη, οι σύμβουλοι δίνουν υποψηφιότητα σε συνδυασμούς που περιλαμβάνουν αριθμό υποψηφίων μέχρι

τον αριθμό των συμβούλων που πρέπει να εκλεγούν. Κανένας από τους υποψηφίους δεν μπορεί να μετέχει σε περισσότερους από ένα συνδυασμούς.

Ο συνδυασμός καταρτίζεται με γραπτή δήλωση των υποψηφίων συμβούλων που θα περιληφθούν σ' αυτόν, ή δε εκτύπωση και σφράγιση των ψηφοδελτίων γίνεται με τη διαδικασία της προηγούμενης παραγράφου.

5. Αν ο Σύλλογος δεν έχει έδρα στην έδρα της Νομαρχίας, τα ψηφοδέλτια του συλλόγου ή των συνδυασμών σφραγίζονται από τον αρμόδιο ειρηνοδίκη.

6. Ψηφοδέλτια που δεν έχουν τη σφραγίδα της Νομαρχίας ή του ειρηνοδίκη είναι άκυρα.

7. Κατά τις αρχαιρεσίες παρίσταται ο διοικητικός ή δικαστικός αντιπρόσωπος που ορίζεται από το Νομαρχία ή τον αρμόδιο Ειρηνοδίκη και που μαζί με τον Πρόεδρο και τους εκλεγμένους από τη Γενική Συνέλευση τρεις ψηφοδέκτες, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 23 του νόμου αυτού, αποτελούν την Εφορευτική Επιτροπή.

8. Με απόφαση του αρμόδιου Νομαρχία, σε συλλόγους που έχουν περισσότερα από 300 μέλη επιτρέπεται ή λειτουργία περισσότερων εκλογικών τμημάτων, όποτε στην περίπτωση αυτή ή Εφορευτική Επιτροπή κάθε τμήματος αποτελείται από τρία μέλη που εκλέγονται από τη Γενική Συνέλευση, ένα από τα οποία ορίζεται Πρόεδρος της και που διεξάγουν την ψηφοφορία. Στην περίπτωση αυτή, ο Πρόεδρος του Συλλόγου, ο διοικητικός ή δικαστικός αντιπρόσωπος και οι Πρόεδροι των κατά τμήματα Εφορευτικών Επιτροπών αποτελούν την Κεντρική Εφορευτική Επιτροπή που εγγράφει τα τελικά αποτελέσματα και ανακηρύσσει τους επιτυχόντες.

9. Ο ψηφοφόρος, αφού πάρει τα ψηφοδέλτια και φάκελλο σφραγισμένο με σφραγίδα του Συλλόγου, αποσύρεται στον ιδιαίτερο χώρο που υπάρχει μέσα στην αίθουσα της ψηφοφορίας και ψηφίζει τους υποψηφίους συμβούλους του συνδυασμού της προτίμησής του, με σταυρό που σημειώνεται δίπλα στο όνομα του υποψηφίου.

Ψηφοδέλτια συνδυασμού χωρίς σταυρό προτίμησης στους υποψηφίους συμβούλους είναι έγκυρα και υπολογίζονται υπέρ του συνδυασμού. Όπου δεν ισχύει το σύστημα των συνδυασμών, ο ψηφοφόρος ψηφίζει με σταυρό προτίμησης μέχρι τους υποψηφίους, όσος ο αριθμός των συμβούλων.

10. Με αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου Νομαρχία, σε εξαιρετικές περιπτώσεις και όταν ειδικές τοπικές και συγκοινωνιακές συνθήκες το επιβάλλουν, επιτρέπεται σε ορισμένους συλλόγους ή συμμετοχή στις αρχαιρεσίες των μελών που βρίσκονται μακριά από την έδρα του Συλλόγου με συστημένη επιστολή.

Στους συγκεκριμένους ψηφοφόρους στέλνονται από τη διοίκηση του συλλόγου με συστημένη επιστολή σφραγισμένα ψηφοδέλτια και φάκελλος τουλάχιστον 10 ημέρες πριν από την ψηφοφορία. Ο φαρμακοποιός, αφού ψηφίσει και σφραγίσει το φάκελλο, ξαναπέρνει μαζί με αποδεικτικά στοιχεία της ταυτότητάς του θεωρημένα από την αστυνομία με συστημένη επιστολή το σφραγισμένο φάκελλο στην εφορευτική επιτροπή, που έχει την ευθύνη της αποσφράγισης του εξωτερικού φακέλλου και την τοποθέτηση του εσωτερικού μέσα στην κάλπη.

Β. Το άρθρο 25 του Ν. 3601/1928 όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 9 του Α.Ν. 1384/1938 «περί τροποποίησης ενίων διατάξεων του Ν. 3601/1928, «περί Φαρμακευτικών Συλλόγων», αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 25.

1. Στις συνεδριάσεις για εκλογή Διοικητικών και Πειθαρχικών Συμβουλίων πρέπει να συμμετέχουν στην ψηφοφορία

ρία, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 22 του νόμου αυτού τουλάχιστον τὰ μισά συν ένα μέλη του συνόλου των μελών του συλλόγου.

2. Στους Συλλόγους που δεν εφαρμόζεται το σύστημα των συνδυασμών, επιτυχόντες θεωρούνται οι σύμβουλοι που πλειοψηφούν. Οι υπόλοιποι επιτυχόντες με τη σειρά ψήφων προτίμησης είναι επιλαχόντες.

3. Στις αρχαιρεσίες με βάση το σύστημα των συνδυασμών, οι θέσεις των συμβούλων του Διοικητικού ή του Πειθαρχικού Συμβουλίου κατανέμονται μεταξύ των συνδυασμών που πήραν μέρος στην εκλογή, ανάλογα με την εκλογική δύναμη καθενός απ' αυτούς. Για την κατανομή αυτή εύρισκεται πρώτα ή επί τοις εκατό αναλογία των έγκυρων ψηφοδελτίων που πήρε ο καθένας από τους συνδυασμούς σε σχέση με το συνολικό αριθμό τους. Το ποσοστό αυτό πολλαπλασιάζεται με τον αριθμό των συμβούλων και το γινόμενο που προκύπτει, χωρίς το κλασματικό μέρος είναι ο αριθμός των θέσεων που ανήκουν στον κάθε συνδυασμό. Αν μετά την πρώτη αυτή κατανομή παραμένουν άδιστες θέσεις συμβούλων, αυτές κατανέμονται σε όλους τους συνδυασμούς ανάλογα με το μέγεθος του κλασματικού μέρους που παραλείφθηκε.

4. Σε περίπτωση ισοψηφίας υποψηφίων συμβούλων γίνεται κλήρωση από την Εφορευτική Επιτροπή.

Γ. Το άρθρο 27 του Ν. 3601/1928 αντικαθίσταται ως εξής :

«Άρθρο 27.

1. Μετά το τέλος της ψηφοφορίας γίνεται η διαλογή των ψηφοδελτίων, που αριθμούνται και μονογράφονται από τον Πρόεδρο της Εφορευτικής Επιτροπής και συντάσσεται σχετικό Πρακτικό, στο οποίο αναγράφονται τα ονόματα των υποψηφίων και αντίστοιχα ο αριθμός των σταυρών προτίμησης, που πήρε ο καθένας απ' αυτούς.

2. Στις περιπτώσεις διεξαγωγής αρχαιρεσιών με το σύστημα συνδυασμών, στο σχετικό πρακτικό γράφεται ο αριθμός των έγκυρων ψηφοδελτίων που πήρε ο καθένας απ' αυτούς και στη συνέχεια ο αριθμός των σταυρών προτίμησης του κάθε υποψηφίου.

3. Είναι άκυρα :

α) Ψηφοδέλτια που δε φέρουν τα στοιχεία που όρίζονται από το νόμο ή τη πράξη της Νομαρχίας ή του αρμόδιου εφετηρίου.

β) Ψηφοδέλτια που φέρουν ενδείξεις με τις οποίες είναι εμφανής η πρόθεση της παραχάξεως της αμετακίνητης της ψηφοφορίας.

Δ. Το άρθρο 47 του Ν. 3601/1928, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 3 του Ν. 5959/1933 «περί τροποποίησης του άρθρου 19 του Ν. 5607 και του άρθρου 47 του Ν. 3601/1928», αντικαθίσταται ως εξής :

«Άρθρο 47.

α1. Οι εισφορές και τα πρόστιμα του συλλόγου, όπως και κάθε άλλο έσοδο του συλλόγου, εισπράττεται από τον ταμία με διπλότυπες αποδείξεις.

2. Σε περίπτωση άρνησης ή αμέλειας των μελών του συλλόγου να καταβάλουν τις εισφορές τους ή τα τελεσίδικα πρόστιμα που τους έχουν επιβληθεί, το Διοικητικό Συμβούλιο, αφού δώσει στο φαρμακευτικό σχετικό προθεσμία για να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, αποφασίζει για την αναγκαστική εισπράξη από τους λογαριασμούς του που πρόκειται να πληρωθεί από το Δημόσιο, το ΙΚΑ και τα άλλα ασφαλιστικά ταμεία. Η απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου για αναγκαστική εισπράξη των εισφορών ή των προστίμων, αποτλεί έκτελεστο τίτλο και υποχρεώνει το Δημόσιο, το ΙΚΑ

και τα Ασφαλιστικά Ταμεία να κρατήσουν από τους λογαριασμούς φαρμακοποιών ποσά που οφείλει να τα αποδώσουν στον αρμόδιο σύλλογο με την έκδοση σχετικού γραμματίου πληρωμής.

Στους τοπικούς φαρμακευτικούς συλλόγους που λειτουργούν λογιστικές υπηρεσίες διεκπεραιώσης λογαριασμών φαρμακείων και ασφαλιστικών ταμείων, η πράξη του προστίμου μπορεί να γίνει με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου από το σύνολο του μηνιαίου λογαριασμού του φαρμακοποιού.

3. Εισφορές και πρόστιμα που επιβάλλονται από τα Πειθαρχικά Συμβούλια σε φαρμακοποιούς που είναι συνεταγμένοι ή συτεταγμένοι και αρνούνται ή αμελούν να τα καταβάλουν, υποχρεώνονται να τα καταβάλει το νομικό πρόσωπο της Έταιρείας που έχει συσταθεί για το συνεταγισμό ή τη συτεγασή.

4. Η άρνηση ή η αμέλεια καταβολής από το φαρμακοποιό προς το σύλλογο των εισφορών και των προστίμων που του έχουν επιβληθεί είναι βαρύτερο πειθαρχικό παράπτωμα.

Ε. 1. Το άρθρο 64 του Ν. 3601/1928 «περί συστάσεως Φαρμακευτικών Συλλόγων», αντικαθίσταται ως εξής :

«Άρθρο 64.

α. Το Δικαστικό μέλος προεδρεύει πάντοτε στο Πειθαρχικό Συμβούλιο.

β. Χρήη γραμματέα εκτελεί ένα από τα μέλη του Πειθαρχικού Συμβουλίου, που εκλέγεται από την ολομέλειά του, με απόλυτη πλειοψηφία.

γ. Το Πειθαρχικό Συμβούλιο εύρισκεται σε άπαρτία όταν τα παρόντα μέλη είναι περισσότερα από τα άπόντα.

δ. Οι αποφάσεις του Πειθαρχικού Συμβουλίου παίρνονται με πλειοψηφία των παρόντων και σε περίπτωση ισοψηφίας ή απόφαση είναι υπέρ του πειθαρχικά δικαιουμένου.

2. Η παράγραφος 3 του άρθρου 13 του Α.Ν. 1384/38 «περί τροποποίησης ενίων διατάξεων του Ν. 3601/1928 «περί Φαρμακευτικών Συλλόγων» καταργείται.

ΣΤ. 1. Η παράγραφος 3 του άρθρου 67 του Ν. 3601/1928 «περί συστάσεως Φαρμακευτικών Συλλόγων», όπως αντικαταστάθηκε με την παράγραφο 1 του άρθρου 9 του Ν. 4111/1960 «περί τροποποίησης και συμπληρώσεως των περί Υγειονομικών Συλλόγων κλπ.» αντικαθίσταται ως εξής :

«3. Πρόστιμο από 5.000 — 50.000 δραχμές».

2. Η παράγραφος 2 του άρθρου 9 του Ν. 4111/1960 «περί τροποποίησης και συμπληρώσεως των περί Υγειονομικών Συλλόγων κλπ.» αντικαθίσταται ως εξής :

«2. Αποφάσεις Πειθαρχικών Συμβουλίων, με τις οποίες επιβάλλεται ποινή προστίμων κάτω των 10.000 δραχμών δεν υπόκεινται σε έφεση».

Ζ. Από τη δημοσίευση του νόμου αυτού καταργούνται :

α) Η παράγραφος 2 του άρθρου 21 του Ν. 3601/1928 «περί συστάσεως Φαρμακευτικών Συλλόγων» και

β) Το άρθρο 15 του Ν. 5607/1932 «περί κωδικοποίησης και συμπληρώσεως της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας», όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 2 του Ν.Δ. 604/1970 «περί τροποποίησης και συμπληρώσεως διατάξεων των της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας» και την παρ. 3 του άρθρου 10 του Ν. 328/76 «περί τροποποίησης διατάξεων των της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας».

Η. 1. Στο νόμο 3601/1928 της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας «περί συστάσεως φαρμακευτικών συλλόγων» και στο άρθρο 15 πρότίθενται τα παρακάτω :

«Στις Γενικές Συνελεύσεις των φαρμακευτικών συλλόγων της Χώρας και του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου, προεδρεύει μέλος της, που εκλέγεται με άνωταση των χεριών των μελών της Συνέλευσης και έχει κατά τη διάρκεια της Γενικής Συνέλευσης όλα τα δικαιώματα και τα καθήκοντα που προβλέπονται από το νόμο για τον Πρόεδρο.

Στις Συνελεύσεις των Φαρμακευτικών Συλλόγων συζητείται εκτός ημερήσιας διάταξης κάθε θέμα που προτείνεται έγγραφα και πριν απ' την αρχή της συζήτησης των θεμάτων της ημερήσιας διάταξης, από το 1/10 τουλάχιστον του συνολικού αριθμού των μελών του Συλλόγου».

2. Το άρθρο 11 του Ν. 3601/1928 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 11.

«Ο Φαρμακευτικός Σύλλογος συνέρχεται σε συνεδρίαση τακτικά μόνον, όσες φορές κρίνει ο νόμος αυτός (3601/1928), ή αναγράφει ο εσωτερικός Κανονισμός του Συλλόγου, έκτακτα δέ, όσες φορές κρίνει τούτο αναγκαίο το Διοικητικό Συμβούλιο ή μετά από έγγραφη αίτηση, στην οποία αναφέρεται και ο λόγος της σύγκλησης και υπογράφεται από τόσα μέλη όσα κρίνει ο Εσωτερικός Κανονισμός του Συλλόγου τους και που δε μπορεί να είναι κατώτερος του 1/10 του συνολικού αριθμού των μελών, για φαρμακευτικούς συλλόγους που έχουν περισσότερα από 400 μέλη ή κατώτερος του 1/5 για φαρμακευτικούς συλλόγους που έχουν λιγότερα από 400 μέλη ή κατώτερος των 5 για φαρμακευτικούς συλλόγους που έχουν λιγότερα από 60 μέλη και περισσότερα από 15 ή κατώτερος από 2 μέλη για φαρμακευτικούς συλλόγους που έχουν λιγότερα από 15 μέλη».

3. Στο άρθρο 36 του Ν. 3601/1928 προστίθενται τα παρακάτω:

«Οι συνεδριάσεις των Διοικητικών Συμβουλίων των φαρμακευτικών συλλόγων της χώρας και του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου είναι δημόσιες για τα μέλη τους. Μπορεί όμως τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου να αποφασίσουν με πλειοψηφία των παρόντων να συνεδριάσουν μυστικά, αλλά στην περίπτωση αυτή οι αποφάσεις που θα παρθούν ανακοινώνονται δημόσια. Ο Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου μπορεί να διατάξει την αποβολή από το άχροατήριο κάθε μέλους του Συλλόγου που διαταράσσει την τάξη».

4. Στο άρθρο 44 του Ν. 3601/1928 ή τελευταία παράγραφος αλλάζει και γίνεται ως εξής:

«Ο ταμίας του φαρμακευτικού συλλόγου καταθέτει υποχρεωτικά σε ελεγχόμενη από το κράτος Τράπεζα, που κρίνεται από το Διοικητικό Συμβούλιο, κάθε ποσό που υπερβαίνει τις 20.000 δραχμές. Το ποσό αυτό μπορεί να αυξηθεί μέχρι τις 50.000 δραχμές μετά από κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας και Πρόνοιας».

Άρθρο 38.

1. Οι διατάξεις της παρ. 1 του άρθρου 8 του Ν. 1287/1982 τροποποιούνται ως εξής:

α1. Οι ασφαλισμένοι και συνταξιούχοι του ΟΓΑ καθώς και τα μέλη οικογενείας τους δικαιούνται φαρμακευτικής περίθαλψης».

2. Στο τέλος της παρ. 2 του άρθρου 8 του ίδιου νόμου προστίθεται περίπτωση που έχει ως εξής:

«Επίσης με κανονισμό που θα εκδίδεται σύμφωνα με την προηγούμενη διάταξη θα καθορίζονται τα φάρμακα που μπο-

ρεί να χορηγούνται δωρεάν σε ασφαλισμένους που πάσχουν από χρόνια πάθηση, πέραν αυτών που ήδη χορηγούνται καθώς και το ποσοστό συμμετοχής των δικαιούχων στη δαπάνη αγοράς των λοιπών φαρμάκων. που σε καμία περίπτωση δεν θα είναι ανώτερο του 25%. Η έναρξη παροχής της φαρμακευτικής περίθαλψης θα γίνει εντός 6 μηνών από της δημοσίευσης αυτού του νόμου. η άκριβης ήμερομηνία της οποίας θα καθορισθεί με απόφαση του Υπουργού Κοινωνικών Ασφαλίσεων. ύστερα από γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου του Ο.Γ.Α.».

Άρθρο 39.

1. Από τη δημοσίευση του νόμου αυτού οι προβλεπόμενες από το άρθρο 17 του Ν.Δ. 97/1973 δέκα οργανικές θέσεις Ειδικών Επιστημονικών Συνεργατών του ΚΕΒΕΦ αυξάνονται σε είκοσι πέντε (25). Οι Ειδικοί αυτοί Επιστημονικοί Συνεργάτες πρέπει να είναι πτυχιούχοι Ανώτατων Σχολών του εσωτερικού ή ισότιμων και αναγνωρισμένων του εξωτερικού με ειδικές γνώσεις ή πείρα στα αντικείμενα της αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ. Οι αιμοίτες των επιστημονικών συνεργατών δε μπορεί σε περίπτωση πλήρους απασχόλησης να είναι κατώτερες από τις προβλεπόμενες από τις αντίστοιχες κλαδικές συλλογικές τους συμβάσεις. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται γι' αυτούς οι διατάξεις του Ν. 993/1979.

2. Από την έναρξη ισχύος του νόμου αυτού και μέχρι 30 Ιουνίου 1983 μπορούν για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις να ανασταλούν με απόφαση των Υπουργών Υγείας και Πρόνοιας και Οικονομικών και των κατά περίπτωση συναρμόδιων Υπουργών τα αναγκαστικά μέτρα λόγω όρελων στο Δημόσιο, Ασφαλιστικούς Οργανισμούς και Ν.Π.Δ.Δ.

3. Από τη δημοσίευση επίσης του νόμου αυτού καταργείται το Ν.Δ. 97/1973, με εξαίρεση: α) Τις διατάξεις των άρθρων 3, 4, 5, 6 και 7, οι οποίες διατηρούνται σε ισχύ μέχρι την έκδοση της απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας που προβλέπεται από την παράγρ. 4 του άρθρου 14 του νόμου αυτού. β) Τη διάταξη του άρθρου 17, όπως παραπάνω συμπληρώνεται. γ) Τη διάταξη του άρθρου 30 περί Υγειονομικού Εργαστηρίου Αθηνών. δ) Τη διάταξη του άρθρου 29 περί προσωρινών μισθωτικών συμβάσεων και ε) Τη διάταξη του άρθρου 31 περί ειδικών επιδομάτων.

Από τη δημοσίευση του νόμου αυτού καταργούνται επίσης οι διατάξεις των άρθρων 22, 23 του Α.Ν. 1384/1938 και το άρθρο 2 του Ν.Δ. 171/1946.

4. Από τη δημοσίευση του νόμου αυτού καταργείται κάθε άλλη γενική ή ειδική διάταξη νόμου που αντιβαίνει στο νόμο αυτόν.

Άρθρο 40.

1. Σε εξαιρετικά σοβαρές περιπτώσεις ασφαλισμένων του Δημοσίου και των Ασφαλιστικών Οργανισμών αρμοδιότητας του Υπουργείου Κοινωνικών Ασφαλίσεων και εφόσον η διάγνωση ή η θεραπεία της ασθένειας αυτής δεν είναι δυνατή στην Ελλάδα, αλλά σε Κέντρο του εξωτερικού, επιτρέπεται ύστερα από έγγραφη του αρμόδιου φορέα ή νοσηλεία στο εξωτερικό.

2. Για την ανάγκη νοσηλείας ασφαλισμένου στο εξωτερικό γνωματεύουν υγειονομικά όργανα που βρίσκονται με κοινές αποφάσεις των Υπουργών Υγείας και Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

3. Ο τρόπος και η διαδικασία έγκρισης μετάβασης στο εξωτερικό των προσώπων που αναφέρονται στην παρ. 1 του παρόντος άρθρου. το είδος της παροχής, το ύψος της δαπάνης

της, ή τυχόν συμμετοχή του ασφαλισμένου στις δαπάνες καθώς και κάθε άλλη λεπτομέρεια αναγκαία για την εφαρμογή της διατάξεως του παρόντος άρθρου καθορίζονται με κοινές αποφάσεις των Υπουργών Υγείας και Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

Οι κοινές αποφάσεις που ρυθμίζουν θέματα που επιβαρύνουν τον Κρατικό Προϋπολογισμό, συγκαταγράφονται και από τον Υπουργό Οικονομικών.

4. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και του κατά περίπτωση αρμόδιου Υπουργού είναι δυνατή η εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος άρθρου και σ' άλλους φαρείς που παρέχουν υγειονομική περίθαλψη.

5. Η ισχύς των διατάξεων των προηγούμενων παραγράφων του άρθρου αυτού αρχίζει 6 μήνες μετά τη δημοσίευσή του νόμου αυτού.

Άρθρο 41.

Η ισχύς του νόμου αυτού αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, αν δεν οριζόταν διαφορετικά από τις επιμέρους διατάξεις του.

Παραγγέλλομεν να δημοσιευθεί εις την Εφημερίδα της Κυβερνήσεως το κείμενο του παρόντος και να εκτελεσθεί ως νόμος του Κράτους.

Αθήναι, 10 Ιανουαρίου 1983

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Γ. ΚΑΡΑΜΑΝΛΗΣ

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΑΓ. ΚΟΥΤΣΟΓΙΑΡΓΑΣ

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

ΓΕΩΡΓ. - ΑΛΕΞ. ΜΑΓΚΑΚΗΣ

ΓΕΩΡΓΙΑΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΗΜΙΤΗΣ

ΕΜΠΟΡΙΟΥ

ΓΕΩΡΓ. ΜΩΡΑΪΤΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

ΠΑΡ. ΑΥΓΕΡΙΝΟΣ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ

ΓΕΡΑΣ. ΑΡΣΕΝΗΣ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΔΗΜ. ΚΟΥΛΟΥΡΙΑΝΟΣ

ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΛΙΑΝΗΣ

ΚΡΑΣΙΑΣ

ΕΥΑΓΓ. ΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ

ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΣ ΒΕΡΥΒΑΚΗΣ

Θεωρήθηκε και τέθηκε η Μεγάλη Σφραγίδα του Κράτους.

Αθήναι, 11 Ιανουαρίου 1983

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ - ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ ΜΑΓΚΑΚΗΣ

Η ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟΥ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΕΙ ΟΤΙ :

Η ετήσια συνδρομή της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως, η τιμή των φύλλων της που πωλούνται τμηματικά και τα τέλη δημοσιεύσεων στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, καθορίστηκαν από 1 Ιανουαρίου 1983 ως ακολούθως :

Α'. ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ

1. Για το Τεύχος Α'	Δραχ. 2.500
2. » » » Β'	» 4.000
3. » » » ΤΑΠΣ	» 3.000
4. » » » Γ'	» 1.500
5. » » » Δ'	» 3.500
6. » » » Νομικών Προσώπων Δ. Δ. κτλ.	» 1.500
7. » » » Αν. Ειδ. Δικαστηρίου	» 300
8. » » » Παράρτημα	» 800
9. » » » Ακονύμων Εταιρειών κτλ.	» 10.000
10. » » Δελτίο Εμπορικής και Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας	» 800
11. Για όλα τα τεύχη και το Δ.Ε.Β.Ι.	» 20.000

Οι Δήμοι και οι Κοινότητες του Κράτους καταβάλλουν το 1/2 των ανωτέρω συνδρομών.

Υπέρ του Ταμείου Αλληλοβοήθειας Προσωπικού του Εθνικού Τυπογραφείου (ΤΑΠΕΤ) αναλογούν τα εξής ποσά :

1. Για το Τεύχος Α'	Δραχ. 125
2. » » » Β'	» 200
3. » » » ΤΑΠΣ	» 150
4. » » » Γ'	» 75
5. » » » Δ'	» 175
6. » » » Νομικών Προσώπων Δ. Δ. κτλ.	» 75
7. » » » Αν. Ειδ. Δικαστηρίου	» 15
8. » » » Παράρτημα	» 40
9. » » » Ακονύμων Εταιρειών κτλ.	» 500
10. » » Δελτίο Εμπ. και Βιομ. Ιδιοκτησίας	» 40
11. Για όλα τα τεύχη	» 1000

Β'. ΤΙΜΗ ΦΥΛΛΩΝ

Η τιμή πώλησης κάθε φύλλου, μέχρις 8 σελ., είναι 10 δραχ., από 9 ως 24 σελ. 15 δραχ., από 25 ως 48 σελ. 25 δραχ., από 49 ως 80 σελ. 40 δραχ., από 81 σελ. και πάνω η τιμή πώλησης κάθε φύλλου προσαυξάνεται κατά 50 δραχ. ανά 80 σελίδες.

Γ'. ΤΙΜΗ ΦΩΤΟΑΝΤΙΓΡΑΦΩΝ

Η τιμή διαθέσεως στο κοινό των εκδιδόμενων από το Εθνικό Τυπογραφείο φωτοαντιγράφων των διάφορων φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως καθορίζεται σε τέσσερις (4) δραχμές κατά σελίδα.

Δ'. ΤΕΛΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΩΝ

I. Στο τεύχος Ακονύμων Εταιρειών και Εταιρειών Περιορισμένης Ευθύνης :

Α'. Ακονύμων Εταιρειών :

1. Των καταστατικών	Δραχ. 25.000
2. Των αποφάσεων για συγχώνευση ακονύμων εταιρειών	» 25.000
3. Των κωδικοποιήσεων των καταστατικών (ΦΕΚ 309/67, τ. Β')	» 15.000
4. Των τροποποιήσεων των καταστατικών	» 8.000
5. Των ισολογισμών κάθε χρήσης	» 10.500
6. Των υπουργικών αποφάσεων για παροχή άδειας επέκτασης των εργασιών Ασφαλιστικών Εταιρειών, των εκθέσεων εκτίμησης περιουσιακών στοιχείων και των αποφάσεων του Δ.Σ. του ΕΛΤΑ, με τις οποίες εγκρίνονται και δημοσιεύονται οι κανονισμοί αυτού ..	» 9.000
7. Των αποφάσεων για εγκατάσταση υποκαταστήματος, διορισμού γενικού πράκτορα και παροχή πληρεξουσιότητας αντιπροσωπευτικής στην Ελλάδα αλλοδαπών Εταιρειών και των αποφάσεων για μεταβίβαση του χαρτοφυλακίου Ασφαλιστικών Εταιρειών κατά το άρθρο 59 παρ. 1. του Ν.Δ. 400/1.9.70	» 6.000
8. Των ανακοινώσεων για κάθε μεταβολή που γίνεται με απόφαση Γ.Σ. ή Δ.Σ., των προσλήψεων σε γενικές συνελεύσεις, των κατά το άρθρο 32 του Ν. 3221/24 γνωστοποιήσεων, των ανακοινώσεων που προβλέπονται από το άρθρο 59 παρ. 3 του Ν.Δ. 400/1970 για Αλλοδαπές Ασφαλιστικές Εταιρείες, των αποφάσεων του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΛΤΑ που αναφέρονται σε προσωρινές διατάξεις και των αποφάσεων του Υπ. Συγκοινωνιών για τους ΗΛΠΑΠ - ΗΣΑΠ - ΟΣΕ	» 2.800
9. Των συνοπτικών μηνιαίων καταστάσεων των Τραπεζικών Εταιρειών	» 2.800

10. Των αποφάσεων της επιτροπής του Χρηματιστηρίου για την εισαγωγή χρεωγράφων στο χρηματιστήριο για διαπραγμάτευση, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 2 παρ. 3 Α.Ν. 148/1967

Δραχ. 2.800

11. Των αποφάσεων της επιτροπής κεφαλαιαγοράς για τη διαγραφή χρεωγράφων από το χρηματιστήριο, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 2 παρ. 4 Α. Ν. 148/67.

» 2.800

12. Των αποφάσεων για την έγκριση τιμολογίων των Ασφαλιστικών Εταιρειών

» 2.000

Β'. Εταιρειών Περιορισμένης Ευθύνης :

1. Των καταστατικών	» 2.800
2. Των κωδικοποιήσεων των καταστατικών	» 2.800
3. Των ισολογισμών κάθε χρήσης	» 3.200
4. Των εκθέσεων εκτίμησης περιουσιακών στοιχείων	» 2.800
5. Των τροποποιήσεων των καταστατικών (για κάθε συμβολαιογραφική πράξη)	» 1.200
6. Των ανακοινώσεων με συμβολαιογραφική πράξη	» 1.200
7. Των ανακοινώσεων με απόφαση της Γ.Σ.	» 1.000
8. Των προσλήψεων σε γενικές συνελεύσεις	» 1.000

Γ'. Αλληλασφαλιστικών Συνεταιρισμών - Αλληλασφαλιστικών Ταμείων και Φιλανθρωπικών Σωματείων :

1. Των υπουργικών αποφάσεων για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας Αλληλασφαλιστικών Συνεταιρισμών - Αλληλασφαλιστικών Ταμείων	» 2.800
2. Των ισολογισμών των ανωτέρω Συνεταιρισμών, Ταμείων και Σωματείων	» 3.200

Δ'. Των δικαστικών πράξεων :

Π. Στο Τέταρτο τεύχος :

Των δικαστικών πράξεων για παρακατάθεση αποζημιώσεων	» 1.200
--	---------

Ε'. ΚΑΤΑΒΟΛΗ ΣΥΝΔΡΟΜΩΝ - ΤΕΛΩΝ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΟΣΟΣΤΩΝ Τ.Α.Π.Ε.Τ.

- Οι συνδρομές του εσωτερικού και τα τέλη δημοσιεύσεων προκαταβάλλονται στα Δημόσια Ταμεία έναντι αποδεικτικού είσπραξης, το οποίο φροντίζει ο ενδιαφερόμενος να το στείλει στο Εθνικό Τυπογραφείο.
- Οι συνδρομές του εξωτερικού είναι δυνατό να στέλνονται και σε ανάλογο συνάλλαγμα με επιταγή στο όνομα του Διευθυντή Διαχείρισης του Εθνικού Τυπογραφείου.
- Το υπέρ του ΤΑΠΕΤ ποσοστό επί των ανωτέρω συνδρομών και τελών δημοσίευσεως καταβάλλεται ως εξής :
 - στην Αθήνα : στο Ταμείο του ΤΑΠΕΤ (Κατάστημα Εθνικού Τυπογραφείου).
 - στις υπόλοιπες πόλεις του Κράτους : στα Δημόσια Ταμεία και αποδίδεται στο ΤΑΠΕΤ σύμφωνα με τις 192378/3639/1947 (ΡΟΝΕΟ 185) και 178048/5321/31.7.65 (ΡΟΝΕΟ 139) εγκύκλιες διαταγές του Γ.Λ.Κ.
 - στις περιπτώσεις συνδρομών εξωτερικού : όταν η αποστολή τους γίνεται με επιταγές μαζί μ' αυτές στέλνεται και το υπέρ του ΤΑΠΕΤ ποσοστό.

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ